

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 27 березня 2025 року № 550

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНУРІК® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія	Франція/ Німеччина/ Чехія	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 11(вилучення інформації про повноважного представника та його місцезнаходження) та 17 (оновлення інформації щодо товарного знаку компанії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13527/01/01
2.	АДЕНУРІК® 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення,	Франція/ Німеччина/ Чехія	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 11(вилучення інформації про повноважного представника та його місцезнаходження) та 17 (оновлення інформації щодо товарного знаку компанії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія					
3.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в паці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування). приведення опису методики випробування АФІ виробника ГЛЗ за показником «Сульфатна зола» у відповідність монографії ЄФ 1649 «Azithromycin». - 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) приведення опису методики випробування АФІ виробника ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність монографії ЄФ 1649 «Azithromycin». - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) приведення нормування і методики вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» до монографії ЄФ 1649 «Azithromycin» та матеріалів виробника АФІ Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва	за рецептом		UA/7234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ виробника ГЛЗ на основі оцінки ризиків елементних домішок згідно ICH Q3B. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження вимог специфікації АФІ за показником «Залишкові розчинники» у відповідності вимог специфікації виробника АФІ Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія			
4.	АЛТУМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення інформації щодо власника торгової марки; в п. ІНШЕ конкретизація іншої технічної інформації та внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18709/01/01
5.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі виробництва, а саме коригування швидкості таблеткового пресу на етапі пресування таблеток, що виробляються в Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед для приведення у відповідність до діапазону, зазначеного у вихідному звіті про перевірку ефективності процесу (PPQ) із «30-70 об/хв» на «15-45 об/хв». Робочий діапазон параметра не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/18553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайенсис Ірландія Лтд, Ірландія		затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення Curia New York, Inc ((33 Riverside Avenue Rensselaer, NY 12144, США) як виробника, що відповідає за виробництво вихідного матеріалу (RSM) AP26378 для активної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробничому процесі для коректування в досьє параметрів внутрішнього контролю (IPC) та виробничого процесу. Було внесено редакційні правки шляхом видалення зайвої інформації та незначні зміни порядку наявної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі виробництва, а саме коригування швидкості таблеткового пресу на етапі пресування таблеток, що виробляються в Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед для приведення у відповідність до діапазону, зазначеного у вихідному звіті про перевірку ефективності процесу (PPQ) із «30-70 об/хв» на «15-45 об/хв». Робочий діапазон параметра не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайенсис Ірландія Лтд, Ірландія		затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення Curia New York, Inc ((33 Riverside Avenue Rensselaer, NY 12144, США) як виробника, що відповідає за виробництво вихідного матеріалу (RSM) AP26378 для активної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробничому процесі для коректування в досьє параметрів внутрішнього контролю (IPC) та виробничого процесу. Було внесено редакційні правки шляхом видалення зайвої інформації та незначні зміни порядку наявної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
7.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі виробництва, а саме коригування швидкості таблеткового пресу на етапі пресування таблеток, що виробляються в Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед для приведення у відповідність до діапазону, зазначеного у вихідному звіті про перевірку ефективності процесу (PPQ) із «30-70 об/хв» на «15-45 об/хв». Робочий діапазон параметра не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайенсис Ірландія Лтд, Ірландія		затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення Curia New York, Inc ((33 Riverside Avenue Rensselaer, NY 12144, США) як виробника, що відповідає за виробництво вихідного матеріалу (RSM) AP26378 для активної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробничому процесі для коректування в досьє параметрів внутрішнього контролю (IPC) та виробничого процесу. Було внесено редакційні правки шляхом видалення зайвої інформації та незначні зміни порядку наявної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
8.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника	без рецепта	підлягає	UA/5667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
9.	АСІТАЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/11661/01/01
10.	АСІТАЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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-	за рецептом		UA/11661/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
11.	АТОРВАСТАТ ИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/0688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
12.	АТОРВАСТАТ ИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/0689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.</p>			
13.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення затверджених МКЯ ЛЗ до матеріалів реєстраційного доосьє, затверджених в ЄС, а саме внесення коректорських правок (уточнення перекладу) в Специфікацію та методи контролю, приведення Специфікації МКЯ ЛЗ до специфікації виробника ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд» (затверджено: «Прозорий»; запропоновано: «Прозорий розчин») для розчину А та Розчину після змішування розчину А та розчину В; за показником «рН» для розчину В (затверджено: 8,0 – 9,0 (при випуску/ для терміну придатності; запропоновано: 8,0 – 8,8 (при випуску) та 8,0 – 9,0 (протягом терміну придатності), доповнено специфікацію на термін придатності показником «Втрата в масі»</p>	за рецептом		UA/16101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами					(критерій прийнятності $\leq 2,5\%$) для Розчину після змішування розчину А та розчину В з відповідним методом випробування та приміткою, що в сертифікаті аналізу не зазначається. Показником «Втрата в масі» перевіряється тільки в кінці терміну придатності. Для показників «Кальцій» та «Магній» в методах контролю було додано опис альтернативного методу випробування атомно-абсорбційної спектрометрії, який був затверджений в специфікації, але опис методу не внесений до методів контролю. Для показника «Хлориди» в методах контролю було додано опис альтернативного методу випробування титрування, який був затверджений в специфікації але опис методу не внесений до методів контролю. У розділі «Склад» відкориговані примітки для діючих та допоміжних речовин, вказано – відповідають діючій фармакопеї. Також у розділі «Склад» виправлено неточності в іонному складі в 1 л: було: Gluc. – 235,9 ммоль, стало: Gluc. – 235,8 ммоль. До специфікації розчинів додано інформацію – відповідають діючій монографії Євр. Фарм. «Розчини для перитонеального діалізу». Додано інформацію «Зберігати у недоступному для дітей місці» до розділу «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ, що не впливає на умови зберігання ЛЗ.			
14.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням альтернативного виду упаковки із зазначенням логотипу дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3274/01/01
15.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - Оновлення специфікації для допоміжної речовини	без рецепта		UA/17980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Макроголи (поліетиленгліколь 600)» («PEG 600»), а саме – звуження допустимих меж для показника «Вміст етиленгліколю (Ethylene Glycol) і діетиленгліколю (Di-ethylene Glycol)» із зазначенням допустимих меж окремо для кожної з вказаних домішок.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)</p> <p>Доповнення специфікації допоміжної речовини «Сорбіту розчин частково дегідратований (E 420)» («Polysorb») новим показником «Вміст етиленгліколю (Ethylene Glycol) і діетиленгліколю (Di-ethylene Glycol)» із зазначенням допустимих меж окремо для кожної з вказаних домішок, з відповідним методом випробування (згідно з Ф. США).</p>			
16.	ВАЛСАР-AM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16657/01/02
17.	ВАЛСАР-AM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
18.	ВАЛСАР-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом		UA/16657/01/01
19.	ВАЛСАР-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	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	за рецептом		UA/16657/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
20.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 2010-072-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-072-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом		UA/12634/01/01
21.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 2010-072-Rev	за рецептом		UA/12634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							02 (затверджено: R1-CEP 2010-072-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
22.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). 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)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Оновлення методики за показником «Супровідні домішки» з метою оптимізації проведення аналізу, з врахуванням результатів валідації. Як наслідок, приведення у відповідність нормування супровідних домішок специфікацій та методик, а саме: під час виробництва (Специфікації на нерозфасовану продукцію (СП Н)), 3.2.P.5.1 Специфікація(ї) (Специфікації на етапі видачі дозволу на реалізацію (СП ГДР), Специфікації протягом терміну придатності (СП ГЛЗ)) та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики відповідно до монографії «Verapamil Tablets» Британської Фармакопеї. 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). 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/3582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікацій та методик за показником «Ідентифікація В», а саме під час виробництва (Специфікації на нерозфасовану продукцію (СП Н)), 3.2.P.5.1 Специфікація(і) (Специфікації на етапі видачі дозволу на реалізацію (СП ГДР), Специфікації протягом терміну придатності (СП ГЛЗ)) та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування за показником «Розчинення», а саме внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.			
23.	ВІМІЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біоавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біоавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; випробування стерильності, дот-блот та біоавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль:	Німеччина/Ірландія	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) - перенесення випробування пептидної картування за допомогою триптичного розщеплення при випуску rhGALNS FBDS та rhGALNS BDS (для об'єднання) з BioMarin Pharmaceutical Inc., Novato, USA до BioMarin International Limited, Shanbally, Cork, Ireland. Редакційні правки до розділу 3.2.S.4.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випробування стерильності: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айрленд Лімітед, Ірландія; випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності), маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія</p>		<p>нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси дільниці, відповідальної за зберігання Майстер-банку клітин (МСВ) та робочого банку клітин (WCB) з BioReliance Corporation, 14920 Broschart Road, Rockville, Maryland 20850-3349 United States на 9610 Medical center Drive, Rockville, MD, 20850-3347 United States. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси дільниці, відповідальної за виробництво робочого банку клітин (WCB) та випробування контролю якості діючої речовини (випробування на мікоплазму HCCF та in vitro аналіз HCCF на віруси) з BioReliance Corporation, 14920 Broschart Road, Rockville, Maryland 20850-3349 United States на 9900 Blackwell Road, Rockville, 20850-3349 United States. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення розташування штаб-квартири компанії BioReliance Corporation (14920 Broschart Road, Rockville, Maryland, 20850 U S A) з функціями виробництво робочого банку</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>клітин (WCB), зберігання Майстер - банку клітин (MCB) та робочого банку клітин, випробування НССФ на мікоплазму та in vitro аналіз на віруси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Видалення аналізу титру, що використовується для моніторингу концентрацій rhGALNS у виробничому процесі культури клітин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробника WuXi AppTec Laboratories Services, Inc. 4751 League Island Blvd. Philadelphia, PA 19112 USA відповідального in vitro випробування Assay Harvest Cell Culture Fluid (HCCF)) на віруси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробника Wuxi Apptec Inc. (повна назва: WuXi AppTec Laboratories Services, Inc.) 2540 Executive Drive, Saint Paul, 55120, United States, відповідального за випробування контролю якості (Harvest Cell Culture Fluid (HCCF) на мікоплазму) діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання дільниці WuXi Advanced Therapies Inc. 400 Rouse Blvd., Philadelphia, PA 19112, USA в якості дільниці для випробування HCCF на мікоплазму та in vitro випробування HCCF на віруси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання компанії Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited в якості альтернативної дільниці, на якій виконується випробування за п. стерильність для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення контрактного виробника Anderson Brecon Inc.4545 Assembly Drive, Rockford,IL 61109 USA, відповідального за маркування та вторинне пакування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: VIMIZIM (VIMIZIM™). ЗАПРОПОНОВАНО: VIMIZIM®</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(VIMIZIM®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення посилань та методів контролю МКЯЛЗ у відповідність до документації виробника. Незначні зміни до методу випробування Олігосахаридний профіль та Полісорбат 20, без зміни методики випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 (інші зміни) - приведення функцій виробників лікарського засобу в МКЯ та Реєстраційному посвідченні у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ») та у текст маркування вторинної упаковки (п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
24.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії	без рецепта	підлягає	UA/16293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
25.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/3994/02/02
26.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	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,	за рецептом		UA/3994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.			
27.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ 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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/3994/01/01
28.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ 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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/3994/01/02
29.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ 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, відповідальною за здійснення фармаконагляду).	за рецептом		UA/3994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.			
30.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15570/01/01
31.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пацці			стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмБХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
32.	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10)	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 2085 від 13.12.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд, Індія/Marksans Pharma Ltd, India. Залишається затверджений виробник ГЛЗ ФДС Лімітед, Індія. Вилучення однієї з виробничих дільниць готового лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок №100 (10x10), №200 (4x50). Зміни внесені в розділ "Упаковка" і як наслідок - в розділ	№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом	Не підлягає	UA/9253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10). Вірна редакція - по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10)</p>			
33.	ДЕКСАЛГІН® РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ	розчин оральний, 25 мг/10 мл; по 10 мл розчину орального у саше; по 10 саше у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія Керн Фарма, С.Л., Іспанія	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нової лікарської форми. Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (зареєстровано: ДЕКСАЛГІН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг).</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 3.1 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9258/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
34.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником "Супутні домішки" методом ВЕРХ . Змінюється кількість інжекцій досліджуваного розчину у хроматографічну систему з двох до однієї.	без рецепта		UA/9164/01/01
35.	ДИКЛОФЕНАК	гель 50 мг/г; по 35 г або по 40 г у тубах; по 35 г, 40 г або 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 г у тубах алюмінієвих з мембраною, по 1 тубі в пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджено: по 35 г та 40 г у тубах алюмінієвих з мембраною), з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Маса вмісту упаковки» у специфікації/методах контролю якості МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	без рецепта	Не підлягає	UA/19686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після реєстраційний 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" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
36.	ДОЛОКСЕН СТРОНГ	гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Затверджено: Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна Запропоновано: ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна Зміни внесено у розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про компанію, яка здійснює маркетинг, та зроблено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18755/01/01
37.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці			Швейцарія		безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
38.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/02
39.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
40.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/04
41.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/8976/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини домперидон. - 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 до розділу "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. 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:</p> <p>I «Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками»</p> <p>VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини домперидону малеат відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p>			
42.	ДОРИТРИЦИН®	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медіце Фарма ГмБХ та Ко. КГ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	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	без рецепта		UA/12066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Anika Staak. Пропонована редакція: Клаудія Хенкель / Claudia Henkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Др. Сергій Мироненко. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
43.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаі ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15671/01/02
44.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	Не підлягає	UA/15671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
45.	ЕВІНОПОН-ВФ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо власника торгової марки; в п. ІНШЕ конкретизація іншої технічної інформації та внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19439/01/01
46.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дигідрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у	-		UA/16074/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності: 98,0 % - 102,0 % (на висушену основу). 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))</p> <p>додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003$ %). 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))</p> <p>додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.</p>			
47.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 мг in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дигідрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат».</p> <p>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)) додавання</p>	-		UA/16074/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності: 98,0 % - 102,0 % (на висушену основу). 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)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003$ %). 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)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.			
48.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 40 мг in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дигідрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат». 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)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини	-		UA/16074/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності: 98,0 % - 102,0 % (на висушену основу). 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))</p> <p>додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003$ %). 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))</p> <p>додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.</p>			
49.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 5 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дигідрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат».</p> <p>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)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності:</p>	-		UA/16074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							98,0 % - 102,0 % (на висушену основу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003$ %). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.			
50.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дигідрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності: 98,0 % - 102,0 % (на висушену основу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/16075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))</p> <p>додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003\%$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))</p> <p>додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.</p>			
51.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дицитрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності: 98,0 % - 102,0 % (на висушену основу).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування</p>	за рецептом		UA/16075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003\%$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.</p>			
52.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дигідрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності: 98,0 % - 102,0 % (на висушену основу).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну</p>	за рецептом		UA/16075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003\%$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.</p>			
53.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) приведення специфікації на допоміжну речовину Кальцію цитрат до вимог монографії USP та відповідної зміни назви допоміжної речовини із «трикальцію дицитрат тетрагідрат» на «кальцію цитрат».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: кількісне визначення методом ІО-ВЕРХ (критерій прийнятності: 98,0 % - 102,0 % (на висушену основу).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-</p>	за рецептом		UA/16075/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: визначення фторидів методом потенціометричного титрування. Критерій прийнятності не змінився ($\leq 0,003\%$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативної валідованої in-house методики контролю допоміжної речовини Кальцію цитрат: ідентифікація методом ІО-ВЕРХ.			
54.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-253 - Rev 01 для АФІ кальцій (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату від вже затвердженого виробника який змінив найменування з DSM NUTRITIONAL PRODUCTS INC, USA на DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LLC, USA.	без рецепта		UA/9996/01/01
55.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	За рецептом	Не підлягає	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія		уповноваженим органом) -Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (оновлення підрозділу "Інструкції щодо використання попередньо наповненої ручки для введення препарату Енбрел®"). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження - Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 9 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" та редагування розділів "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9 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			
56.	ЕРІДЕЗ®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 13.12.2024 р. № 2085 у відповідність до чинного реєстраційного посвідчення.	без рецепта		UA/18434/01/01
57.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/8388/01/01
58.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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	за рецептом		UA/8388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.			
59.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг по 25 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/8388/01/03
60.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.			
61.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг по 25 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/8388/01/05
62.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/8388/01/06
63.	ЄВРОФАСТ ПЛЮС	гель; по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у пунктах 2, 3, 8, 9, 11, 12,13, 17 та на первинній упаковці у пунктах 4, 6.	без рецепта	підлягає	UA/19045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна назви виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
64.	ЗІДААР	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	За рецептом	Не підлягає	UA/17349/01/01
65.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе фармацевтіці С.п.А., Італія; Виробництво in	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 01.06.2025 р.	за рецептом		UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 7 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.05.2024 р.; дата подання РОЗБ - 01.08.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
66.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна індексу в адресі виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії. Без зміни місця знаходження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7475/01/01
67.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна тиснення на таблетках, вкритих плівковою оболонкою із «Pfizer» на «VLE», з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7475/01/01
68.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта	Не підлягає	UA/9052/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці	чна фірма "Дарниця"				Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки з відповідними змінами щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		ас	
69.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки з відповідними змінами щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/9052/01/01
70.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАННЯ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРУ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/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 методів ідентифікації готового продукту, а саме – заміна методу імунодифузії та імуноферментного аналізу (ELISA) на імунохроматографію методом бічного потоку (Lateral Flow Test). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.3. Термін введення змін - IV квартал 2025.	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою								
71.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь, по 25 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3042/02/01
72.	КАЛЬДІУМ®	капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини Dimeticone, а саме вилучення показників «Густина» та «В'язкість», зміна меж специфікації для показника pH від «3.0-6.0» до «3.0-5.0». Зміни в аналітичних методиках. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/6741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна затверджених меж специфікації для тесту «Сульфатна зола» в специфікації желатинових капсул від виробника ROXLOR. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) – зміна вимог специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації капсул желатинових від виробника ROXLOR. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) – зміни в тесті «Ідентифікація» для капсули желатинової від виробника ROXLOR. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) – зміни в п.3.2.P.4.1. Специфікація у зв'язку з зазначенням більш точного формулювання щодо кольору кришечки та корпусу капсули, в специфікації для капсули желатинової від виробника CAPSUGEL. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни в тесті «Ідентифікація» для капсули желатинової від виробника CAPSUGEL. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених меж специфікації для тесту «Сульфатна зола» для капсули желатинової від виробника CAPSUGEL. 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 зі специфікації капсули желатинової від виробника ROXLOR незначного показника «Важкі метали» згідно вимог Настанови ICH Q3D. 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 зі специфікації капсули желатинової від виробника CAPSUGEL незначного показника «Важкі метали» згідно вимог Настанови ICH Q3D.			
73.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія;</p> <p>відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування): Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина;</p> <p>відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування): Фармавалід Кфт., Угорщина;</p> <p>відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p>	Індія/ Угорщина/ Словенія	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 адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за вторинну упаковку, КРКА, d.d., Novo mesto, а саме: зміна поштового індексу для виробничої дільниці Belokranjska cesta.	за рецептом		UA/15821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
74.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування): Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина; відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування): Фармавалід Кфт., Угорщина; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Угорщина/ Словенія	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 адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за вторинну упаковку, КРКА, d.d., Novo mesto, а саме: зміна поштового індексу для виробничої дільниці Belokranjska cesta.	за рецептом		UA/15821/01/02
75.	КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/13976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції 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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
76.	КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13976/01/02
77.	КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/13976/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції 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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
78.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника» (вилучається «За ліцензією ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7139/01/01
79.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ, Берлін, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника» (вилучається «За ліцензією ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7140/01/01
80.	КЕЙДЕКС ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом		UA/19022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 блістеру в пачці	"Лекхім-Харків"				(інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо власника торгової марки; в п. ІНШЕ конкретизація іншої технічної інформації та внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
81.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг; № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендації PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3008/01/01
82.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	без рецепта	підлягає	UA/2068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону					"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (парацетамол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
83.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (парацетамол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону								
84.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення інформації у відповідність до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення змін до розділу «Склад» МКЯ ЛЗ для уточнення кількісного складу діючої речовини метформіну гідрохлориду для приведення до матеріалів виробника ГЛЗ, та, як наслідок, уточнено назву показника в Специфікації ГЛЗ із «Кількісне визначення метформіну» на «Кількісне визначення метформіну гідрохлориду». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/01
85.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення інформації у відповідність до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до розділу «Склад» МКЯ ЛЗ для уточнення кількісного складу діючої речовини метформіну гідрохлориду для приведення до матеріалів виробника ГЛЗ, та, як наслідок, уточнено назву показника в Специфікації ГЛЗ із «Кількісне визначення метформіну» на «Кількісне визначення метформіну гідрохлориду». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
86.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	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, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення інформації у відповідність до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення змін до розділу «Склад» МКЯ ЛЗ для уточнення кількісного складу діючої речовини метформіну гідрохлориду для приведення до матеріалів виробника ГЛЗ, та, як наслідок, уточнено назву показника в Специфікації ГЛЗ із «Кількісне визначення метформіну» на «Кількісне визначення метформіну гідрохлориду». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/03
87.	КОРСАР® МОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (звуження допустимих меж). Зміна у специфікації ГЛЗ за показником	за рецептом		UA/17796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Ідентифікація" методом УФ-спектрометрії. Зміна області вимірювання з "від 210 нм до 340 нм" на "від 230 нм до 340 нм", пов'язана з наявними максимумами поглинання, які відповідають розчиннику в області вимірювання від 210 нм до 230 нм.			
88.	КОРСАР® МОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміна у специфікації ГЛЗ за показником "Ідентифікація" методом УФ-спектрометрії. Зміна області вимірювання з "від 210 нм до 340 нм" на "від 230 нм до 340 нм", пов'язана з наявними максимумами поглинання, які відповідають розчиннику в області вимірювання від 210 нм до 230 нм.	за рецептом		UA/17796/01/01
89.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	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 виробника ГЛЗ у зв'язку з оновленням адреси на вимогу місцевого органу охорони здоров'я відповідальної за видачу ліцензії на виробництво. Було рекомендовано вказати фізичну адресу дільниці замість поштової скриньки. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі 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 у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського	За рецептом	Не підля є	UA/14081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, а саме: вилучення тексту маркування упаковки для стикера українською мовою, внесення редакційних правок у первинну (розділи 1, 3, 4) та вторинну упаковку (розділи 1, 8,13, 16). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
90.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з оновленням адреси на вимогу місцевого органу охорони здоров'я відповідальної за видачу ліцензії на виробництво. Було рекомендовано вказати фізичну адресу дільниці замість поштової скриньки. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування упаковки для стикера українською мовою, внесення редакційних правок у первинну (розділи 1, 3, 4) та вторинну упаковку (розділи 1, 8,13, 16). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/14081/01/01
91.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Франція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки №50 (5x10), з відповідними змінами у р. «Упаковка».	без рецепта	Не підлягає	UA/3430/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки певного розміру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
92.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Франція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки лікарського засобу в п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 3. «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН», п. 7. «ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ», п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/3430/03/01
93.	ЛАМІФЕН®	гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Оновлення р.3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин, а саме: р. Пропіленгліколь, Ізопропілміристант, Диметикон, Сорбітанстеарат, Натрію гідроксид – приведено до вимог ЕР; Вода очищена – приведено до вимог ЕР та ДФУ; Полісорбат 60 – приведено до вимог ЕР та вимог НД виробника; Феноксіетанол та етилгексилгліцерин – редакційні правки та приведення до вимог НД виробника (in-house); Гідроксипропілкрохмалю фосфат – приведення до вимог НД виробника (in-house)	без рецепта		UA/6136/02/01
94.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) впровадження нового сучасного методу	за рецептом		UA/8106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ВЕРХ 3DR для ідентифікації, кількісного визначення інсуліну гларгіну та визначення споріднених білків при випуску серії та вивченні стабільності АФІ інсуліну гларгіну (Sum of 3B-Asp, 3B-isoAsp- and 3B-succinimide-insulin glargine $\leq 0,3$ %) редакційні зміни до оновлених розділів.</p> <p>Термін введення змін в квітні 2025 року. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Сума 3B-Asp-, 3B-isoAsp- і 3B-сукцинімід інсулінів гларгіну» при випуску серії ($\leq 0,5\%$) та протягом терміну придатності ($\leq 2,0\%$) для виявлення споріднених білків окремо від основного піку інсуліну гларгіну із відповідним методом випробування. Термін введення змін в квітні 2025 року.</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 методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - впровадження нового сучасного методу ВЕРХ 3DR для ідентифікації, кількісного визначення інсуліну гларгіну, м-крезолу та визначення супровідних домішок при випуску серії та протягом терміну придатності. Термін введення змін в квітні 2025 року.</p>			
95.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів	за рецептом		UA/7875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень у реальному часі - заміна терміну придатності АФІ Лансопразолу пелети з не менше 3 років на період до проведення повторних випробувань 1 рік обумовлена необхідністю усунення різничитання в різних розділах реєстраційного досьє та приведення інформації у р. 3.2.S.7. Стабільність виробника ГЛЗ у відповідність до ДМФ виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб обумовлені необхідністю усунення різничитання в різних розділах реєстраційного досьє та приведення інформації у розділі 3.2.S.6. виробника ГЛЗ у відповідність до ДМФ виробника АФІ Лансопразолу пелети Laboratorios Liconsa, S.A., Іспанія.</p> <p>Затверджено: Субстанцію лансопразол (пелети) упаковують в герметично запаєні подвійні поліетиленові пакети. Пакети поміщають в герметичні пластикові бочки. На бочки наклеюють етикетки.</p> <p>Запропоновано: Субстанцію лансопразол (пелети) упаковують у подвійні поліетиленові пакети з поліетилену низької щільності. Між обома поліетиленовими пакетами вставляється пакет із осушувачем. Продукти в цих поліетиленових пакетах поміщаються в пластикові бочки. На бочки наклеюють етикетки.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
96.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	<p>контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;</p> <p>мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія;</p> <p>альтернативна ділянка</p>	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника у зв'язку з приведенням до діючої ліцензії на виробництво та сертифікату НВП. Виробнича дільниця та усі виробничі</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		операції залишаються незмінними. Зміни внесені у 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.			
97.	ЛЕВОБАЦИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН СА	Греція	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (про випадки міоклонусу, порушення системи крові, гіперпигментації шкіри, манії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/20215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (доповнено описом окремих побічних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
98.	ЛЕНЗЕТТО®	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17185/01/01
99.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини лопераміду гідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6390/01/01
100.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті	Фарма	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/10555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Інтернешенал Компані		Компані		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" та "Місцезнаходження заявника" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу, уточнення назви розділу "Виробник/Заявник". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
101.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Сваті Спентос Прайвет Лімітед	Індія	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 2014-261 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2014-261 - Rev 01) для АФІ мелоксикам від уже затвердженого виробника Swati Spentose Private Limited, Індія.	-		UA/18152/01/01
102.	МЕТЕОСПАЗМІЛ	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, 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 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. Додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника Лабораторії Галенік Вернін, Франція/Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та	без рецепта	підлягає	UA/8767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адреса місця провадження його діяльності» щодо додавання виробника, як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання функції вторинного пакування до вже затвердженого виробника Лабораторії Галенік Вернін, Франція/Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Додавання функції первинного пакування до вже затвердженого виробника Лабораторії Галенік Вернін, Франція/Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 17. «ІНШЕ».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
103.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина;	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	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	за рецептом		UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-124-Rev 07 від вже затвердженого виробника Granules India Ltd. (дільниця Jeedimetla) діючої речовини метформіну гідрохлорид (затверджено: R1-CEP 2004-124-Rev 06; запропоновано: R1-CEP 2004-124-Rev 07)			
104.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Санофі Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс, Бельгія	Ірландія/Бельгія	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) - Оновлення аналізу in vitro на вірусну контамінацію зразків з біореактору, який виконується в останній день збору матеріалу через використання еритроцитів людини як альтернативи еритроцитам макак-резусів, а також зміни у підготовці позитивного контролю для тестів на гемадсорбцію та гемаглютинацію.	за рецептом		UA/11618/01/01
105.	МОВІКСИКАМ® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до розділу "Фармакотерапевтична група" (коригування тексту відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп та кодів АТХ ВООЗ, без зміни самої фармакотерапевтичної групи), а також внесення незначних редакційних правок до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/13585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. А також зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (у п.5. та п.6.) та вторинної упаковки лікарського засобу (п.2., п.4., п.5., п.14., п.15., п.17.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
106.	МОВІКСИКАМ ® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній пацці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до розділу "Фармакотерапевтична група" (коригування тексту відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп та кодів АТХ ВООЗ, без зміни самої фармакотерапевтичної групи), а також внесення незначних редакційних правок до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. А також зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (у п.5. та п.6.) та вторинної упаковки лікарського засобу (п.2., п.4., п.5., п.14., п.15., п.17.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13585/01/02
107.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	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/14296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
108.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини моксифлоксацин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19633/01/01
109.	МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Араген Лайф Саснсис Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 171 від 28.01.2025 в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	-		UA/19096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ з Араген Лайф Саенсис Прайвет Лімітед на Араген Лайф Саенсис Лімітед, у відповідності до діючих керівних документів для субстанції Моксифлоксацину гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)- приведення тесту "Ідентифікація" до наданих документів виробника (DMF). 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) - Зміни у затверджених методах контролю за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Енантіомерна чистота», «Насипна густина до усадки», «Насипна густина після усадки», вносяться у зв'язку з необхідністю приведення відповідних методів контролю до оновлених матеріалів DMF, наданих виробником субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)- доповнення специфікації</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							новим показником якості "Поліморфізм" з критеріями прийнятності «дифрактограма зразка проявляє характерні значення 20 при 8,4, 10,0, 16,9, 23,5, 26,7±0,2°С» та відповідним методом випробування згідно наданих матеріалів виробника (DMF). Редакція в наказі - Араген Лайф Саєнсис Прайвет Лімітед, Індія. Вірна редакція - Араген Лайф Саєнсис Лімітед, Індія.			
110.	МУЛЬТИГРИП БРОНХО	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Заявник "Дельта Медікел Промоушнз АГ" вносить зміни до адреси виробника лікарського засобу для приведення реєстраційних документів у відповідність до ліцензії на виробництво, а саме видалення поштового індекса. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18122/01/01
111.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб	За рецептом	Не підлягає	UA/17533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
112.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення в специфікацію на діючу речовину Налбуфіну гідрохлорид виробника Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic методики контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". - 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 Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic, як наслідок внесення змін у специфікацію вхідного контролю АФІ налбуфіну гідрохлорид, Затверджено: SpecGx LLC, USA, SANOFI CHIMIE, France; Запропоновано: SpecGx LLC, USA, SANOFI CHIMIE, France, Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic	за рецептом		UA/11606/01/01
113.	НЕБІЛЕТ®ПЛ ЮС 5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері;	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk",	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери у картонній коробці	С.А.		пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
114.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методах випробування за показником "Кількісне визначення" (Diffusion method) для діючої речовини Неоміцину сульфат, а саме уточнення до розділу стандартного зразка, уточнення умов приготування розчину порівняння, випробуваного розчину та приготування середовища, внесення незначних коригувань в процедуру проведення випробування. Критерії прийнятності без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення матеріалів реєстраційного досяє щодо коректного зазначення надлишків активних фармацевтичних інгредієнтів у виробничому процесі у відповідність до виробничого процесу виробника готового лікарського засобу, а саме зазначення 17% надлишків для активного фармацевтичного інгредієнту неоміцину сульфату у складі готового лікарського	За рецептом		UA/10674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу та складає 117.0 мг, у порівнянні із зитвердженим 100,00 мг без надлишків. (Затверджено: Overages: 7.5% Prednisolone Overages Запропоновано: Overages: 7.5% Prednisolone Overages Overages: 17% Neomycin sulfate Overages) - У зв'язку із збільшенням вмісту активного фармацевтичного інгредієнту неоміцину сульфату, кількість допоміжної речовини лактози моногідрату зменшено з 199, 775 мг до 182, 775 мг для стадії Bilayer Part-2 Intra Granular. Кількість допоміжної речовини лактози моногідрату коригується залежно від вмісту неоміцину сульфату та преднізолону			
115.	НІКСАР® 10 МГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Єврофінс Біолаб срл, Італія (контроль серій)	Італія	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 в розділи 1 та 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13866/02/01
116.	НОРДІКСИН®	капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ІНФАРМАСКІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Стрезам®, капсули по 50 мг).	за рецептом	Не підлягає	UA/19973/01/01
117.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта	Не підлягає	UA/7914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці					підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
118.	ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 від нового виробника Pioneer Jellice India Private Limited для допоміжної речовини желатин (запропоновано: R1-CEP 2008-048-Rev 00).	за рецептом		UA/15152/01/02
119.	ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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	за рецептом		UA/15152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 від нового виробника Pioneer Jellice India Private Limited для допоміжної речовини желатин (запропоновано: R1-CEP 2008-048-Rev 00).			
120.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу в заголовку "Відомості, що вказуються на зовнішній упаковці пакет", а також в п.17. ІНШЕ щодо виправлення "т्यूбиків-крапельниць" на "т्यूбик-крапельниць".	за рецептом		UA/11401/01/01
121.	ПАРАЦЕТАМОЛ АЛТАН	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у контейнері, вміщеному у захисну упаковку	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/20294/01/01
122.	ПАРАЦИТРОН	порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше;	ТОВ "Представництво БАУМ"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/20333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 саше в пачці	ФАРМ ГМБХ"				(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кордеро Галина Андріївна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 11, 16, 17 упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
123.	ПЕЛОРСІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025 в процесі перереєстрації (виправлення граматичної помилки). Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг. Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	без рецепта		UA/16343/03/01
124.	ПЕРВАГОР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення інформації	за рецептом		UA/18870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо власника торгової марки; в п. ІНШЕ конкретизація іншої технічної інформації та внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
125.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	<p>Продукція in bulk; первинне пакування; вторинне пакування; контроль якості: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія;</p> <p>Контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина;</p> <p>Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина;</p> <p>контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина;</p> <p>Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина</p>	Іспанія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування з Престіж Промоушн Веркауфсфюердунг & Вербесервіс ГмбХ, Ліндігштрассе 6, Кляйностгайм, Баварія, 63801, Німеччина/Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, Kleinostheim, Bayern, 63801, Germany на Престіж Промоушн Веркауфсфюердунг & Вербесервіс ГмбХ, Борсігштрассе 2, Альценау, Баварія, 63755 Німеччина/ Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Borsigstrasse 2, Alzenau, Bavaria, 63755 Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу ГБА Фарма ГмбХ, Анна-Зігмунд-Штрассе 7, 82061 Нойрід, Німеччина/GBA Pharma GmbH, Anna-Sigmund-Strasse 7, 82061 Neuried, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор</p>	за рецептом		UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Продакт Лайн Аналітікс, Роденбахер Шауссе 4, 63457 Ганау, Німеччина/Evonik Operations GmbH – Labor Product Line Analytics, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany. 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 виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу Евонік Оперейшнс ГмбХ, Пауль-Бауманн-Штрассе 1, 45772 Марль, Німеччина/Evonik Operations GmbH, Paul-Baumann-Str. 1, 45772 Marl, Germany. Також до розділу "Виробник(и) лікарського засобу" внесені незначні редакційні правки з метою приведення у відповідність до чинного розділу 3.2.Р.3.1, наданого заявником; уточнення написання функцій затвердженого виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина.			
126.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок по тексту. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта		UA/4864/01/02
127.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Велика Британія/	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	За рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>(альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ,</p>		<p>(зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина					
128.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
129.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща	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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
130.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній пацці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"(уточнення назви без зміни коду АТХ),"Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Контролок, таблетки гастрорезистентні, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13996/01/01
131.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг по	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/13996/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону у картонній пачці	Лімітед				Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
132.	ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ	пастилки для розсмоктування по 26 мг; по 10 пастилок у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробник in bulk: Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	Без рецепта		UA/0672/05/01
133.	ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 35 мг/5 мл; по 5 мл розчину орального у стикі; по 21 або 30 стиків у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 3, 4,) та вторинної (п. 1, 8, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/0672/03/01
134.	ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ	таблетки шипучі по 65 мг, по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або по 10 стрипів у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/12942/01/01
135.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 5 мл у флаконі; по 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.	за рецептом	Не підлягає	UA/9616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів в пацці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону	"ІНДАР"				Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження. Вилучення зі складу лікарського засобу допоміжної речовини м-крезол з метою удосконалення виробничої формули лікарського засобу; у зв'язку з чим вилучаються підтести «м-крезол» з тестів «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» у специфікації та методах контролю, а також показник специфікації "Осмоляльність" знижується. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (змін в складі допоміжних речовин - вилучення допоміжної речовини м-крезол) та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
136.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза; по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання підрозділу "Інша інформація" з роз'ясненнями щодо позначення цифри 2 шрифтом Брайля на дозаторі, що обертається) та зміни до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п.2, п.5, п.6 та вторинної упаковки лікарського засобу в п.2, п.3, п.5, п.16, п.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5552/02/01
137.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 100 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання підрозділу "Інша інформація" з роз'ясненнями щодо позначення цифри 2 шрифтом Брайля на дозаторі, що обертається) та зміни до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п.2, п.5, п.6 та вторинної упаковки лікарського засобу в п.2, п.3, п.5, п.16, п.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
138.	РАВІСОЛ®	настойка по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або скляному; по 1 флакону в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "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	підлягає	UA/9617/01/01
139.	РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н	гель; по 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Віатріс Хелскеа ГмБХ	Німеччина	МАДАУС ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	підлягає	UA/7224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
140.	РИФАМПЦИН, ІЗОНІАЗИД, ПІРАЗИНАМІД ТА ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг/400 мг/275 мг, по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини етамбутол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19841/01/01
141.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо тяжких шкірних побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	За рецептом	Не підлягає	UA/17731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення переліку побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (периндоприлу) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо опису окремих побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (індапаміду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з тикагрелором відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо очної міастенії та міастенії gravis відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
142.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних	За	Не	UA/17731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія		<p>матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо тяжких шкірних побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення переліку побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (периндоприлу) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p>	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо опису окремих побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (індапаміду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з тикагелором відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо очної міастенії та міастенії gravis відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
143.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо тяжких шкірних побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	За рецептом	Не підлягає	UA/17731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення переліку побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (периндоприлу) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо опису окремих побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (індапаміду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з тикагрелором відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо очної міастенії та міастенії gravis відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
144.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	За рецептом	Не підляє	UA/17731/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія		<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо тяжких шкірних побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення переліку побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (периндоприлу) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p>		ас	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо опису окремих побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (індапамід) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з тикагрелором відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо очної міастенії та міастенії gravis відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (розувастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	СІНАРТА®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки (додавання юридичної адреси виробника) та п. 6. тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу та зроблено незначні редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12122/01/01
146.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 15 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію щодо показань лікарського засобу та внесено незначні редакційні	без рецепта		UA/12945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							правки у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 1 року після затвердження.			
147.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 7, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецептом		UA/9251/01/01
148.	ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ	таблетки по 50 мг; по 25 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0653/01/01
149.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці, по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці, по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна затвердженого 2-го міжнародного стандарту ВООЗ для тромбіну (NIBSC code 01/580), який більше не є доступним, новим 3-м міжнародним стандартом ВООЗ (NIBSC code 19/188) - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - введення нового кваліфікаційного протоколу для приготування/калібрування вторинного стандарту, який використовується при визначенні активності діючої речовини тромбіну.	За рецептом		UA/8345/01/01
150.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом		UA/8848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					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. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.			
151.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sabine Hackel. Пропонована редакція: Dr. Elke Sylvester.	за рецептом		UA/8848/01/02
152.	ТИРОЗУР	порошок нашірний, 1 мг/г, по 5 г або по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (приведено текст маркування первинної упаковки у відповідність до затвердженої форми) та вторинної (п. 1, 3, 8, 13, 15, 17) упаковок лікарського засобу; видалено інформацію щодо ексклюзивного представника в Україні	без рецепта		UA/7786/01/01
153.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г, по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст	без рецепта		UA/7786/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 1, 3, 8, 13, 17) упаковок лікарського засобу			
154.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - впровадження нового сучасного методу ВЕРХ 3DR для ідентифікації, кількісного визначення інсуліну гларгіну та визначення споріднених білків при випуску серії та вивченні стабільності АФІ інсуліну гларгіну (Sum of 3B-Asp, 3B-isoAsp- and 3B-succinimide-insulin glargine ≤ 0,3 %) редакційні зміни до оновлених розділів.</p> <p>Термін введення змін в червні 2025 року. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Сума 3B-Asp-, 3B-isoAsp- і 3B-сукцинімід інсулінів гларгіну» при випуску серії (≤0,5%) та протягом терміну придатності (≤2,0%) для виявлення споріднених білків окремо від основного піку інсуліну гларгіну із відповідним методом випробування. Термін введення змін в червні 2025 року. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - впровадження нового сучасного методу ВЕРХ 3DR для ідентифікації, кількісного визначення інсуліну гларгіну, м-крезолу та визначення супровідних домішок при випуску серії та протягом терміну придатності. Термін введення змін в червні 2025 року. - Зміни</p>	За рецептом		UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності за показником «Супровідні домішки» (найбільша окрема супровідна домішка/продукт розкладання) з ≤0,5% до ≤0,6%. Термін введення змін в червні 2025 року.			
155.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/16735/01/02
156.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/16735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
157.	ТОР-ЛУП	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/14721/01/01
158.	ТОРНІД РГ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; уточнення інформації в п. 3 вторинної упаковки; вилучення інформації щодо власника торгової марки; в п. ІНШЕ конкретизація іншої технічної інформації та внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін	за рецептом		UA/18488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
159.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" та додано інформацію щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12884/01/01
160.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" та додано інформацію щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12884/01/02
161.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий	за рецептом		UA/9939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності ЄФ для АФІ (тразодону гідрохлорид) R0-CEP 2021-511-Rev.00 від вже затвердженого виробника (Азіенде Кімике Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS I (batch) на заміну ASMF Version July 2021. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності ЄФ для АФІ(тразодону гідрохлорид) R0-CEP 2023-098-Rev.00 від вже затвердженого виробника (Азіенде Кімике Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS II (flow) на заміну ASMF Version July 2021. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 ЄФ для АФІ (тразодону гідрохлорид) CEP 2021-511-Rev.01 (попередня версія R0-CEP 2021-511-Rev.00) від вже затвердженого виробника (Азіенде Кімике Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS I (batch), у зв'язку із зміною в адресі виробника проміжного продукту AMI Organics Limited, а саме включення ділянки 8206-B, призначеної для зберігання та обробки розчинників.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «3-хлоранілін» (спектрофотометричне визначення).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Filter test» (візуальна оцінка). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Розчинність у хлороформі» (візуальний огляд).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Розчинність у воді очищеній» (візуальний огляд). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Зовнішній вигляд 1% водного розчину» (візуальний огляд). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Вміст хлориду» (потенціометричне визначення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Сульфати» (візуальний порівняльний граничний тест).</p>			
162.	ТРИТТИКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності ЄФ для АФІ (тразодону гідрохлорид) R0-CEP 2021-511-Rev.00 від вже затвердженого виробника (Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо</p>	за рецептом		UA/9939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS I (batch) на заміну ASMF Version July 2021. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності ЄФ для АФІ(тразодону гідрохлорид) R0-CEP 2023-098-Rev.00 від вже затвердженого виробника (Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS II (flow) на заміну ASMF Version July 2021. 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 ЄФ для АФІ (тразодону гідрохлорид) CEP 2021-511-Rev.01 (попередня версія R0-CEP 2021-511-Rev.00) від вже затвердженого виробника (Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS I (batch), у зв'язку із зміною в адресі виробника проміжного продукту AMI Organics Limited, а саме включення ділянки 8206-B, призначеної для зберігання та обробки розчинників. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «3-хлоранілін» (спектрофотометричне визначення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Filter test» (візуальна оцінка). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Розчинність у хлороформі» (візуальний огляд). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Розчинність у воді очищеній» (візуальний огляд). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника якості «Зовнішній вигляд 1% водного розчину» (візуальний огляд). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Вміст хлориду» (потенціометричне визначення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості «Сульфати» (візуальний порівняльний граничний тест).			
163.	ТРИТІКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3 блистери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (тразодону гідрохлорид) R0-CEP 2021-511-Rev.00 від вже затвердженого виробника (Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS I (batch) на заміну ASMF Version July 2021. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	за рецептом		UA/15577/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника</p> <p>Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ(тразодону гідрохлорид) R0-CEP 2023-098-Rev.00 від вже затвердженого виробника (Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS II (flow) на заміну ASMF Version July 2021. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 для АФІ (тразодону гідрохлорид) CEP 2021-511-Rev.01 (попередня версія R0-CEP 2021-511-Rev.00) від вже затвердженого виробника (Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.) для PROCESS I (batch), у зв'язку з незначною зміною в адресі виробника проміжного продукту AMI Organics Limited, без зміни місця виробництва. Затверджено AMI Organics Limited Plot No 440/4, 5, 6 G.I.D.C. Sachin Surat- 394230, Gujarat, India Запропоновано AMI Organics Limited Plot No 440/4, 5, 6, & 8206-B G.I.D.C. Sachin Surat- 394230, Gujarat, India Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості 3-хлоранілін (спектрофотометричне визначення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості Filter test: (Visual evaluation). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості Розчинність у хлороформі (Візуальний огляд). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості Розчинність у очищеній воді (Візуальний огляд). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості Зовнішнього вигляду 1% водного розчину (Візуальний огляд). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості Вміст хлориду (Потенціометричне визначення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ (тразодону гідрохлорид) незначного показника якості Сульфату (Візуальний порівняльний граничний тест).			
164.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/1306/02/01
165.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної	за рецептом		UA/11737/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера			
166.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера	за рецептом		UA/11737/01/03
167.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна	за рецептом		UA/11737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
168.	ФАМОКС	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", 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 для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування, а саме ПрАТ «Інфузія», 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А, Україна. 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 (інші зміни) - введення додаткової дільниці для стадії "Маркування флаконів", а саме ПрАТ «Інфузія», 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А, Україна. 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 (інші зміни)- додаткова дільниця для стадії "Візуальна інспекція флаконів", а саме ПрАТ «Інфузія», 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А, Україна	за рецептом		UA/20240/01/01
169.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ Л ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютикалз а. с., Словачька Республіка	Іспанія /Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/12843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Харламова Євгенія Андріївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна			
170.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ Л ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка	Іспанія /Словацька Республіка	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: Харламова Євгенія Андріївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна	без рецепта		UA/12844/01/01
171.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у паці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони)	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	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, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
172.	ФІРІАЛТА	у пацці із картону таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in bulk, контроль якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення альтернативної дільниці для виробництва продукції in bulk Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія, на даний час готовий лікарський засіб виробляється на дільниці Байер АГ, яка відповідає в тому числі за виробництво in bulk. 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 альтернативної дільниці Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, де здійснюється контроль якості. 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). Зміни в процесі виробництва на новому заводі Дельфарм Мілано С.Р.Л. через різне виробниче обладнання: зміна швидкості змішування; зміна швидкості розпилювання при гранулюванні; зміна температури повітря. Жодних змін у принципах процесу не відбувається, і всі адаптації пов'язані з різним, але еквівалентним обладнанням, яке використовує Дельфарм Мілано С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/20058/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
173.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in bulk, контроль якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія	Німеччина/Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення альтернативної дільниці для виробництва продукції in bulk Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія, на даний час готовий лікарський засіб виробляється на дільниці Байер АГ, яка відповідає в тому числі за виробництво in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 альтернативної дільниці Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, де здійснюється контроль якості. 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). Зміни в процесі виробництва на новому заводі Дельфарм Мілано С.Р.Л. через різне виробниче обладнання: зміна швидкості змішування; зміна швидкості розпилювання при гранулюванні; зміна температури повітря. Жодних змін у принципах процесу не відбувається, і всі адаптації пов'язані з різним, але еквівалентним обладнанням, яке використовує Дельфарм Мілано С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>	за рецептом		UA/20058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
174.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (парацетамол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7061/01/01
175.	ФЛЕБОДІА 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 456 від 13.03.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 15 «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.	без рецепта		UA/8590/01/01
176.	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	капсули по 50 мг, по 7 або по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14791/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 3 та п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
177.	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	капсули по 100 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 3 та п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
178.	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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	№ 1 – без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом	Не підлягає	UA/14791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 3 та п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
179.	ФОРКАЛ®	мазь, 3 мг/г; по 30 г або по 100 г у тубах; по 1 тубі в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0081/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Silkis 3 micrograms per g ointment). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини кальцитриол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. - 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 звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
180.	ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій 12 мкг/доза; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, вилучення інформації про офіційного партнера в Україні «ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», а також внесено зміни в текст маркування первинної упаковки (ламінований пакет – пункт 6) та вторинної упаковки (пункти 3, 5, 9, 17).	за рецептом		UA/14856/01/01
181.	ФОСФОКОК	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше в картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. «ІНШЕ».	за рецептом		UA/20101/01/01
182.	ЦЕЛУЛАР	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнення інформації в п. 3 вторинної упаковки; вилучення інформації щодо власника торгової марки; в п. ІНШЕ конкретизація іншої технічної інформації та внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17259/01/01
183.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз 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 (вилучення упаковки певного	за рецептом	Не підлягає	UA/9838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл, або по 200 мл, у флаконі; по 1 флакону в коробці	Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд."				розміру) - вилучення упаковки флакон по 500 мл №1 (по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці) для дозування 350 мг/мл. У зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Також у зв'язку із запропонованою зміною вносяться уточнення до специфікації та методів контролю в МКЯ за показником "механічні домішки", а саме вилучення "для флаконів по 500 мл". Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
184.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки флакон по 500 мл №1 (по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці) для дозування 350 мг/мл. У зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Також у зв'язку із запропонованою зміною вносяться уточнення до специфікації та методів контролю в МКЯ за показником "механічні домішки", а саме вилучення "для флаконів по 500 мл". Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9838/01/01
185.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл, in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки флакон по 500 мл №1 (по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці) для дозування 350 мг/мл. У зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Також у зв'язку із	-		UA/9839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запропонованою зміною вносяться уточнення до специфікації та методів контролю в МКЯ за показником "механічні домішки", а саме вилучення "для флаконів по 500 мл". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
186.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна 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 методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу (МКЯ), що затверджені в Україні, до оновлених матеріалів виробника, редакційні правки у специфікації та методах контролю ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок у розділи "Упаковка" та "Маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9838/01/01
187.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна 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 методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу (МКЯ), що затверджені в Україні, до оновлених матеріалів виробника,	за рецептом		UA/9838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційні правки у специфікації та методах контролю ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 з внесенням редакційних правок у розділи "Упаковка" та "Маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
188.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал ал 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 I 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 методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу (МКЯ), що затверджені в Україні, до оновлених матеріалів виробника, редакційні правки у специфікації та методах контролю ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 з внесенням редакційних правок у розділи "Упаковка" та "Маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/9839/01/01
189.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	-		UA/9839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу (МКЯ), що затверджені в Україні, до оновлених матеріалів виробника, редакційні правки у специфікації та методах контролю ГЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок у розділи "Упаковка" та "Маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО