

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 01 травня 2026 року № 576

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	1-МЕТИЛ-2-((ФЕНІЛТІО)МЕТИЛ)-3-КАРБЕТОКСИ-4-((ДИМЕТИЛАМИНО) МЕТИЛ)-5-ГІДРОКСИ-6-БРОМІНДОЛ ГІДРОХЛОРИД (УМІФЕНОВІРУ ГІДРОХЛОРИД)	umifenovir	1-метил-2-((фенілтіо)метил)-3-карбетокси-4-((диметиламіно)метил)-5-гідрокси-6-броміндолу гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ченгду Хаоджи Фармчем Корпорейшн	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	-		UA/10532/01/01
2.	АДЕНУРІК® 120 МГ	febuxostat	фебуксостат	M04AA03	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	Франція / Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург оновлено до версії 12.0 план управління ризиками для лікарського засобу Аденурік® 80 мг, Аденурік® 120 мг, таблетки,	за рецептом		UA/13527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								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		вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг або по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці у зв'язку з вилученням проблем безпеки на підставі звіту про оцінку РОЗБ в ЄС та згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 12.0 додається.			
3.	АДЕНУРІК® 80 МГ	febuxostat	фебуксостат	M04AA03	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, ідентифікація, супутні речовини і	Франція / Німеччина / Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург оновлено до версії 12.0 план управління ризиками для лікарського засобу Аденурік® 80 мг, Аденурік® 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг або по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці у зв'язку з вилученням проблем безпеки на підставі звіту про оцінку РОЗБ в ЄС та згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Зміни	за рецептом		UA/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія		внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконадзора», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 12.0 додається.			
4.	АДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ	epinephrine	адреналін у тартрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ухань Уяо Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	-		UA/10092/01/01
5.	АДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ	epinephrine	адреналін у тартрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	МЕДІНЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17238/01/01
6.	АЙЛІЯ®	afibercept	афліберцепт	S01LA05	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюаному у блістер) у картонній	Байер АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії,	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом		UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці			відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів;		виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси англійською мовою виробника ГЛЗ Байер АГ, Німеччина Затверджено: Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany Запропоновано: Muellerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення	
								виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів та попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен,						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина					
7.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	insulin (human)	інсулін людський біосинтетичний (рекомбінантна ДНК, одержана з <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	A10AB01	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон	Данія/ Франція / Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.10.2020 р.; дата подання РОЗБ - 24.01.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -26.10.2028 р.; дата подання РОЗБ - 24.01.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікал з Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
8.	АЛАНТОІН	allantoin	алантоїн	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	МОНТАЖ КЕМІКАЛЗ ПІВТ.ЛТД. (Приват Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
						»							
9.	АЛЕРЗИН	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид (левоцетиризин)	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xyzal 5 mg film coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9862/01/01
10.	АЛОПУРИНОЛ	allopurinol	алопуринол	-	порошок (субстанція) для фармацевтичного	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН	Україна	ІНДОКОРЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного	-		UA/16742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					о застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
11.	АЛЬБУВЕН	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника контролю «Опис» у першому гомогенному пулі плазми. 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) Перегляд статусу показників контролю «рН» та «Загальний білок», а саме встановлення їх як показників, що контролюються у процесі виробництва (IPC - in-process control) зі зміною критеріїв прийнятності, а саме зазначення фактичних результатів вимірювань.	за рецептом		UA/15875/01/01
12.	АЛЬБУВЕН	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	за рецептом		UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника контролю «Опис» у першому гомогенному пулі плазми. 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) Перегляд статусу показників контролю «рН» та «Загальний білок», а саме встановлення їх як показників, що контролюються у процесі виробництва (IPC - in-process control) зі зміною критеріїв прийнятності, а саме зазначення фактичних результатів вимірювань.			
13.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	amiodarone	аміодарон у гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АЛІВУС ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18726/01/01
14.	АНАЛЬГІН	metamizole sodium	метамізол у натрієвій сіль	N02BB02	таблетки по 0,5 г; по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	без рецепта	Не підлягає	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекомендації*	Номер реєстраційного посвідчення
										органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. В межах поданої зміни надано оновлений План управління ризиками версія 1.4. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням нової інформації щодо проблеми з безпеки, оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 1.4 додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
15.	АРАЛЕТ	letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Генефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Генефарм С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його	за рецептом	Не підлягає	UA/13659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
16.	АРТИКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	articaïne	артикаїну гідрохлорид	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/11333/01/01
17.	АРТИШОКУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (7,5:1) ІЗ СВІЖОЇ ТРАВИ	-	свіжа трава артишоку (Cynara scolymus (L.))	-	густа маса (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»; уточнення у викладенні адреси місця провадження діяльності виробника АФІ відповідно до ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також на Титульній сторінці МКЯ призначення субстанції зазначено в редакції	-		UA/9950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно Реєстраційного посвідчення субстанції № UA/9950/01/01, а саме: густа маса (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
18.	АТЕНОЛОЛ	atenolol	атенолол	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Іпка Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15119/01/01
19.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2012-179-Rev 05 (затверджено: СЕР 2012-179-Rev 04) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Mogeran Laboratories Limited, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/15677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до специфікації/методів вхідного контролю діючої речовини Аторвастатину кальцію виробництва Mogen Laboratories Limited, Індія за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ*			
20.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2012-179-Rev 05 (затверджено: СЕР 2012-179-Rev 04) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Mogen Laboratories Limited, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	за рецептом		UA/15677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до специфікації/методів вхідного контролю діючої речовини Аторвастатину кальцію виробництва Mogerem Laboratories Limited, Індія за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ*			
21.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2012-179-Rev 05 (затверджено: СЕР 2012-179-Rev 04) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Mogerem Laboratories Limited, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської	за рецептом		UA/15677/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до специфікації/методів вхідного контролю діючої речовини Аторвастатину кальцію виробництва Mogerpen Laboratories Limited, Індія за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ*			
22.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2012-179-Rev 05 (затверджено: СЕР 2012-179-Rev 04) для АФІ Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника Mogerpen Laboratories Limited, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до	за рецептом		UA/15677/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації/методів вхідного контролю діючої речовини Аторвастатину кальцію виробництва Mogerpen Laboratories Limited, Індія за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ*			
23.	БАРИУ СУЛЬФАТ	Barium sulfate	барію сульфат	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Венатор Німеччина ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17244/01/01
24.	БАЦИТРАЦИН ЦИНКУ	Vacitracin	бацитрацин цинку	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Кселліа (Тайчжоу) Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16975/01/01
25.	БЕЛАРА®	chlormadiprone and ethinyloestradiol	хлормадинону ацетат; етинілестрадіол	G03AA15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна періоду повторних випробувань нерозфасованого у вторинну упаковку готового лікарського засобу (in bulk) з 12 на 6 місяців	За рецептом		UA/2059/01/01
26.	БЕНФОТІАМІН	benfotiamine	бенфотіамін	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	АМІ ЛАЙФСАЙЕНС ЕЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичного застосування	ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»							
27.	БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПОНАТ	betamethasone	бетаметазону дипропонат	-	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	СИМБІОТИКА СПЕШІЕЛІТІ ІНГРЕДІЄНТС СДН БХД	Малайзія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18655/01/01
28.	БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПОНАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	betamethasone	бетаметазону дипропонат	-	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	НЬЮХЕМ С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/11929/01/01
29.	БІОВЕН	immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника контролю «Опис» у першому гомогенному пулі плазми. 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) Перегляд статусу показників контролю «рН» та «Загальний білок», а саме встановлення їх як	за рецептом		UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										показників, що контролюються у процесі виробництва (IPC - in-process control) зі зміною критеріїв прийнятності, а саме зазначення фактичних результатів вимірювань.			
30.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	bisoprolol	бісопролол	C07AB07	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3, або 6, або 9 блистерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8959/01/02
31.	БІСОПРОЛОЛ-	bisoprolol	бісопролол	C07AB0	таблетки по 10	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/8959/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАФАРМ		л	7	мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	"АСТРАФАРМ"		"АСТРАФАРМ"		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
32.	БІФОНАЗОЛ	Bifonazole	біфоназол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ВІТАЛ ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/11198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
						«ЗДОРОВ'Я»							
33.	БОРТЕЗОМІБ ЕВЕР ФАРМА	bortezomi b	бортезомі б	L01XG0 1	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиковим відкидним диском, по 1 флакону у картонній коробці; по 1,4 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиковим відкидним диском, по 1 флакону у картонній коробці	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 виробництва ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Брюсселер Штрассе 18, Лобеда, Єна, 07747, Німеччина для виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування. В розділі склад для допоміжної речовини кислоти хлористоводневої 2 та натрію гідроксиду 2 внесено зноски 2 , було: 2 0,1 М розчин, стало: 2 0,1 М розчин (альтернативно можуть бути використані інші концентрації, наприклад 1 М).	за рецепт ом		UA/20793/01/01
34.	БРОКСІНАК	bromfenac	бромфенак натрію сесквігідрат	S01BC1 1	краплі очні, 0,09 %; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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	за рецепт ом		UA/15200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ бромфенаку натрію сесквігідрату із Йонсанг Файн Кемікалс Ко., Лтд., Республіка Корея (Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., Republic of Korea) на УС Лайф Сайенс Ко., Лтд., Республіка Корея (YS Life Science Co., Ltd., Republic of Korea), без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі визначення кількісного визначення бромфенаку натрію сесквігідрату (метод ВЕРХ) у відповідності до оновленого методу контролю виробника, а саме: - Редакційні правки по тексту;</p> <p>- Уточнення формули розрахунку вмісту бромфенаку натрію сесквігідрату в мг/мл. - Додається формула розрахунку вмісту бромфенаку натрію сесквігідрату і бромфенаку вільної кислоти у відсотках (відносно заявленої кількості).</p> <p>- надано чітке визначення для «Р» в поясненні до розрахункової формули. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі визначення супровідних домішок у відповідності до оновленого методу контролю виробника, а саме: - Редакційні правки по тексту; - Уточнення формули розрахунку бромфенаку</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										натрію домішки А, одичної неідентифікованої домішки і суми всіх інших невідомих домішок. - надано чітке визначення для «Р» в поясненні до розрахункової формули. (проект МКЯ ЛЗ 0002)			
35.	БРОМГЕКСИН У ГІДРОХЛОРИД	bromhexine	бромгексин гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах або у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ОРЕКС ФАРМА ПБТ. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15681/01/01
36.	БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ	Butamirate	бутамірат у цитрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18200/01/01
37.	ВАЗЕЛІН	-	вазелін	D02AC	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випро	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробничої ділянки для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (м. Бориспіль). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								бування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення сайту виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
38.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення з розділу 3.2.P.7. «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» поліетиленового пакету чорного кольору, який використовується в якості пакувального матеріалу нерозфасованого продукту, оскільки він не контактує безпосередньо з продуктом. Матеріал вторинної упаковки не впливає на загальну якість, безпеку або ефективність готового продукту. Фактично вторинна упаковка не відіграє функціональної ролі у стабільності нерозфасованого продукту. Крім того, з розділу 3.2.P.7.2 «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» також видалено 26-літровий HDPE контейнер з гвинтовою кришкою, що використовується для зберігання продукту в первинній упаковці. Діюча редакція 3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging Bulk Packaging as used for stability of pilot batches consists of transparent and black polyethylene bags, which are placed in HDPE containers with screw lid 26L. Пропонована редакція	За рецептом		UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging Bulk packaging of commercial scale batches, as used for stability and in production before packaging, consists of transparent polyethylene bags			
39.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) - вилучення з розділу 3.2.P.7. «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» поліетиленового пакету чорного кольору, який використовується в якості пакувального матеріалу нерозфасованого продукту, оскільки він не контактує безпосередньо з продуктом. Матеріал вторинної упаковки не впливає на загальну якість, безпеку або ефективність готового продукту. Фактично вторинна упаковка не відіграє функціональної ролі у стабільності нерозфасованого продукту. Крім того, з розділу 3.2.P.7.2 «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» також видалено 26-літровий HDPE контейнер з гвинтовою кришкою, що використовується для зберігання продукту в первинній упаковці. Діюча редакція 3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging Bulk Packaging as used for stability of pilot batches consists of transparent and black polyethylene bags, which are placed in HDPE containers with screw lid 26L Пропонована редакція 3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging Bulk packaging of	За рецептом		UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										commercial scale batches, as used for stability and in production before packaging, consists of transparent polyethylene bags			
40.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) вилучення з розділу 3.2.P.7. «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» поліетиленового пакету чорного кольору, який використовується в якості пакувального матеріалу нерозфасованого продукту, оскільки він не контактує безпосередньо з продуктом. Матеріал вторинної упаковки не впливає на загальну якість, безпеку або ефективність готового продукту. Фактично вторинна упаковка не відіграє функціональної ролі у стабільності нерозфасованого продукту. Крім того, з розділу 3.2.P.7.2 «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» також видалено 26-літровий HDPE контейнер з гвинтовою кришкою, що використовується для зберігання продукту в первинній упаковці. Діюча редакція 3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging - Bulk Packaging as used for stability of pilot batches consists of transparent and black polyethylene bags, which are placed in HDPE containers with screw lid 26L. Пропонована редакція 3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging - Bulk packaging of commercial scale batches, as	за рецептом		UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										used for stability and in production before packaging, consists of transparent polyethylene bags.			
41.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.P.7. «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» поліетиленового пакету чорного кольору, який використовується в якості пакувального матеріалу нерозфасованого продукту, оскільки він не контактує безпосередньо з продуктом. Матеріал вторинної упаковки не впливає на загальну якість, безпеку або ефективність готового продукту. Фактично вторинна упаковка не відіграє функціональної ролі у стабільності нерозфасованого продукту. Крім того, з розділу 3.2.P.7.2 «Система контейнер/закупорювальний засіб - Нерозфасований продукт» також видалено 26-літровий HDPE контейнер з гвинтовою кришкою, що використовується для зберігання продукту в первинній упаковці. Діюча редакція 3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging - Bulk Packaging as used for stability of pilot batches consists of transparent and black polyethylene bags, which are placed in HDPE containers with screw lid 26L. Пропонована редакція 3.2.P.7.2 Container Closure System – Bulk packaging - Bulk packaging of commercial scale batches, as used for stability and in production	за рецептом		UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										before packaging, consists of transparent polyethylene bags.			
42.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкомицин	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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 в процесі виробництва ЛЗ, а саме додавання нової системи фільтрації у Стерильній зоні 2 (ZE2). Нова система фільтрації змінена з безперервної фільтрації з резервуара в резервуар на напівперіодичну фільтрацію, що виконується безперервно під час наповнення флаконів. Ця система фільтрації вже схвалена у виробничому процесі Стерильної зони 3 (ZE3). 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 в процесі виробництва ЛЗ, а саме видалення лотків у сублімаційній сушарці Стерильної зони 2 (ZE2). Використання цього типу сублімаційної сушарки без лотків вже схвалено у виробничому процесі Стерильної зони 3 (ZE3). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом		UA/20250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва лікарського засобу, а саме зменшення максимального дифузійного потоку ЛЗ по 1000 мг під час операцій попередньої фільтрації та фільтрації у Стерильній зоні 3 (ZE3). Затверджено: 3.2.P.3.4. Control of critical steps and intermediates: Pre-filtration and Filtration: Complies: Max difussive Flow: 2740 mbar (N2) ≤ 8.2 ml/min (product) Запропоновано: 3.2.P.3.4. Control of critical steps and intermediates: Pre-filtration and Filtration: Complies: Max difussive Flow: 2780 mbar (N2) ≤ 6.9 ml/min (product)			
43.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкомицин	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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 в процесі виробництва ЛЗ, а саме додавання нової системи фільтрації у Стерильній зоні 2 (ZE2). Нова система фільтрації змінена з безперервної фільтрації з резервуара в резервуар на напівперіодичну фільтрацію, що виконується безперервно під час наповнення флаконів. Ця система фільтрації вже схвалена у виробничому процесі Стерильної зони 3 (ZE3). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	за рецептом		UA/20250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекомендації*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ, а саме видалення лотків у сублімаційній сушарці Стерильної зони 2 (ZE2).</p> <p>Використання цього типу сублімаційної сушарки без лотків вже схвалено у виробничому процесі Стерильної зони 3 (ZE3).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва лікарського засобу, а саме зменшення максимального дифузійного потоку ЛЗ по 1000 мг під час операцій попередньої фільтрації та фільтрації у Стерильній зоні 3 (ZE3).</p> <p>Затверджено: 3.2.P.3.4. Control of critical steps and intermediates: Pre-filtration and Filtration: Complies: Max diffusive Flow: 2740 mbar (N2) ≤ 8.2 ml/min (product) Запропоновано: 3.2.P.3.4. Control of critical steps and intermediates: Pre-filtration and Filtration: Complies: Max diffusive Flow: 2780 mbar (N2) ≤ 6.9 ml/min (product)</p>			
44.	ВАНКОМІЦИН РОМФАРМ	vancomycin	ванкомицин	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для концентрату для інфузій, 1000 мг, по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 498 від 13.04.2026 (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/20227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування, контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу)		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 вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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 виробничої дільниці виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за "виробництво та первинне пакування лікарського засобу", у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Редакція в наказі - код АТХ - А07АА09. Вірна редакція - код АТХ - J01XA01, А07АА09.			
45.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	-	левоментол, камфора; олія евкалипта; олія терпентина	R05X	мазь; по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rafael Josupeit. Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/11440/01/01
46.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	paracetamol, combination exclud. psycholeptics	парацетамол, декстроторфану гідробромід, доксиламіну сукцинат	N02BE51	сіроп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта		UA/13502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rafael Josupeit. Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
47.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, 0,5 мг/мл; по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rafael Josupeit. Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/10927/01/01
48.	ВІНПОЦЕТИН	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у пачці з картоном	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/8199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кавінтон). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
49.	ВІНПОЦЕТИН	vinprocetine	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кавінтон). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8199/01/02
50.	ВІТАПРОСТ	-	ліофілізований з водного розчину екстракт передміхурової залози биків	G04CX	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у паці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	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). Вилучення	за рецептом		UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю зразків первинного пакування за показником "Стерильність", "Механічні включення".			
51.	ВОМІКАЙНД-МД 4	ondansetron	ондансетрон	A04AA01	таблетки, що диспергуються в ротівій порожнині по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18097/01/01
52.	ВОМІКАЙНД-МД 8	ondansetron	ондансетрон	A04AA01	таблетки, що диспергуються в ротівій порожнині по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	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 місцезнаходження мастер-файла	за рецептом		UA/18097/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
53.	ГАДОЛЕРІЙ®	gadobutrol	гадобутрол	V08CA09	розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприці у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприці з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприці у блістері з окремо	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Гадовіст 1,0 ммоль/мл, Bayer AG, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці, по 1 або 5 блістерів у пачці								
54.	ГЕКСЕТИДИН	hexetidine	гексетидин	-	рідина (субстанція) у барабанах з ПЕВЩ для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	КУРІА ФРАНЦІЯ С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/13712/01/01
55.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	gentamicin	гентаміцину сульфат	-	порошок (субстанція), у алюмінієвих бідонах; для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Фуань Фармасьютікал Груп Яньтай Джаставаре Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17666/01/01
56.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	heparin	гепарин натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЯНТАІ ДОНГЧЕНГ БІОКЕМІКАЛЗ Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15079/01/01
57.	ГІДРАСЕК	gasesadotril	рацекадотрил	A07XA04	гранули для оральної суспензії по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення специфікації первинної упаковки	без рецепта		UA/13273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										ГЛЗ, а саме зміна допустимих меж (з «115.0 g/m ² to 138.0 g/m ² » на «112.5 g/m ² to 141.9 g/m ² ») для раніше затвердженого показника «Mass and thickness». 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) - тоновлення розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2 у зв'язку з доповненням додаткового методу контролю(PSD за допомогою автоматизованого статичного аналізу зображення) за показником Particle size distribution (PSD); а також оновлено зареєстрований метод, а саме зміна обладнання з Malvern Mastersizer 2000 на Malvern Mastersizer 3000. 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 тесту «Heavy metals»			
58.	ГІДРАСЕК	gasesadotril	рацекадотрил	A07XA04	гранули для оральної суспензії по 30 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	без рецепта		UA/13273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (інші зміни) - оновлення специфікації первинної упаковки ГЛЗ, а саме зміна допустимих меж (з «115.0 g/m ² to 138.0 g/m ² » на «112.5 g/m ² to 141.9 g/m ² ») для раніше затвердженого показника «Mass and thickness». 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) - тоновлення розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2 у зв'язку з доповненням додаткового методу контролю(PSD за допомогою автоматизованого статичного аналізу зображення) за показником Particle size distribution (PSD); а також оновлено зареєстрований метод, а саме зміна обладнання з Malvern Mastersizer 2000 на Malvern Mastersizer 3000. 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 тесту «Heavy metals»			
59.	ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	hydrochlorothiazide	гідрохлор тіазид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	СТХ ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/12064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичного застосування	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»							
60.	ГІЛЕНІЯ	fingolimod	фінголімод	L04AA27	капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/11704/01/01
61.	ГЛІБЕНКЛАМІД	glibenclamide	глібенкламід	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Каділа Фармасьютікал з Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/13441/01/01
62.	ГЛІКЛАЗИД	gliclazide	гліклазид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Чжецзян Цзючжоу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
						«ЗДОРОВ'Я»							
63.	ГЛІЯТОН®	choline alfoscerate	холіну альфосцерат	N07AX02	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації / методів контролю для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India (виробника ГЛЗ) за показником «Питоме обертання». Затверджено: Питоме обертання Від - 2,4° до - 2,8° в перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ* 2.2.7) Запропоновано: Питоме обертання Від - 2,4° до - 2,9° в перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ* 2.2.7). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації / методів контролю для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India (виробника ГЛЗ) за показником «Кількісне визначення» Затверджено: Кількісне визначення холіну альфосцерат Від 98,0 % до 102% у перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ*, 2.2.20) Запропоновано: Кількісне визначення холіну альфосцерат Від 98,0 % до 102% у перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ*, 2.2.29).	за рецептом		UA/13359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації / методів контролю (виробника ГЛЗ) для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India - змінено критерії прийнятності для показника «Вода» Затверджено: Від 14,0% до 16,0% (ДФУ*, ЄФ*, 2.5.12, метод А) Запропоновано: Від 13,0% до 20,0% (ДФУ*, ЄФ*, 2.5.12, метод А). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF виробника VAV LIPIDS PVT LTD, India на АФІ холіну альфосцерат Затверджено: DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 08 Запропоновано: DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 10.			
64.	ГЛІЯТОН®	choline alfoscerate	холін альфосцерату	N07AX02	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації / методів контролю для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India (виробника ГЛЗ) за показником «Питоме обертання». Затверджено: Питоме обертання Від - 2,4° до - 2,8° в перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ* 2.2.7) Запропоновано: Питоме обертання Від - 2,4° до - 2,9° в перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ* 2.2.7). Зміни	за рецептом		UA/14536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до специфікації / методів контролю для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India (виробника ГЛЗ) за показником «Кількісне визначення» Затверджено: Кількісне визначення холіну альфосцерат Від 98,0 % до 102% у перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ*, 2.2.20) Запропоновано: Кількісне визначення холіну альфосцерат Від 98,0 % до 102% у перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ*, 2.2.29).</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 (інші зміни) - внесення змін до специфікації / методів контролю (виробника ГЛЗ) для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India - змінено критерії прийнятності для показника «Вода» Затверджено: Від 14,0% до 16,0% (ДФУ*, ЄФ*, 2.5.12, метод А) Запропоновано: Від 13,0% до 20,0% (ДФУ*, ЄФ*, 2.5.12, метод А). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF виробника VAV LIPIDS PVT LTD, India на АФІ холіну альфосцерат Затверджено: DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 08 Запропоновано: DMF/LECIVA-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										GPCH/009, Revision 10.			
65.	ГЛІЯТОН®	choline alfoscerate	холіну альфосцерат	N07AX02	розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 2 блістери в пачці; по 70 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 7 мл у пакетикаше; по 10 або 30 пакетів-саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до специфікації / методів контролю для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India (виробника ГЛЗ) за показником «Питоме обертання». Затверджено: Питоме обертання Від - 2,4° до - 2,8° в перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ* 2.2.7) Запропоновано: Питоме обертання Від - 2,4° до - 2,9° в перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ* 2.2.7) 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) Внесення змін до специфікації / методів контролю для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India (виробника ГЛЗ) за показником «Кількісне визначення» Затверджено: Кількісне визначення холіну альфосцерат Від 98,0 % до 102% у перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ*, 2.2.20) Запропоновано: Кількісне визначення холіну альфосцерат Від 98,0 % до 102% у перерахуванні на безводну речовину (ДФУ*, ЄФ*, 2.2.29) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом		UA/19540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Внесення змін до специфікації / методів контролю (виробника ГЛЗ) для діючої речовини холіну альфосцерат виробництва VAV LIPIDS PVT LTD, India - змінено критерії прийнятності для показника «Вода» Затверджено: Від 14,0% до 16,0% (ДФУ*, ЄФ*, 2.5.12, метод А) Запропоновано: Від 13,0% до 20,0% (ДФУ*, ЄФ*, 2.5.12, метод А) Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії DMF виробника VAV LIPIDS PVT LTD, India на АФІ холіну альфосцерат Затверджено: DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 08 Запропоновано: DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 10			
66.	ГЛЮКОВАНС®	Metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид і глібенкламід	A10BD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	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). Внесення незначних змін у процесі виробництва зокрема: приготування Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію), як проміжного продукту лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на	за рецептом	Не підлягає	UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової дільниці, Merck Sante s.a.s., France (адреса: 10 avenue de Lattre de Tassigny F-69330 Meyzieu), що відповідає за виробництво Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової дільниці, Merck Sante s.a.s., France (адреса: 5 rue Clement Ader F-62100 Calais), що відповідає для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення специфікації для Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) (проміжний продукт під час виробництва готового лікарського засобу)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>новим показником «Ідентифікація - Інфрачервона спектрометрія». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення специфікації для Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) (проміжний продукт під час виробництва готового лікарського засобу) новим показником «Зовнішній вигляд». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення специфікації для Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) (проміжний продукт під час виробництва готового лікарського засобу) новим показником «Ідентифікація магнію». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3 років до 4 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу випробування за показником "Розчинення (профіль): Метформіну гідрохлориду". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу випробування за показником "Розчинення (профіль): Глібенкламіду (Blume method)". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці, де відбувається контроль/випробування серії АФІ Глібенкламіду LabService (ZA du Verdier, 71960, La Roche Vineuse), Франція, як додаткового місця контролю для випробування розподілу розмірів частинок (PSD).</p>			
67.	ГЛЮКОВАНС®	Metformin and sulfonylure	метформіну гідрохлор	A10BD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/5390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
		as	ид і глібенкла мід		500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці					<p>Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у процесі виробництва зокрема: приготування Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію), як проміжного продукту лікарського засобу.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці, Merck Sante s.a.s., France (адреса: 10 avenue de Lattre de Tassigny F-69330 Meyzieu), що відповідає за виробництво Premix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці, Merck Sante</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>s.a.s., France (адреса: 5 rue Clement AderF-62100 Calais), що відповідає для виробництва Premix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення специфікації для Premix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) (проміжний продукт під час виробництва готового лікарського засобу) новим показником «Ідентифікація - Інфрачервона спектрометрія». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення специфікації для Premix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) (проміжний продукт під час виробництва готового лікарського засобу) новим показником «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (Б.ІІ.б.5. (б) ІА) доповнення специфікації для Premix (суміш метформіну</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) (проміжний продукт під час виробництва готового лікарського засобу) новим показником «Ідентифікація магнію». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)</p> <p>збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3 років до 4 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методу випробування за показником "Розчинення (профіль): Метформіну гідрохлориду". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методу випробування за показником "Розчинення (профіль): Глібенкламід (Blume method)". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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, де відбувається контроль/випробування серії АФІ Глібенкламіду LabService (ZA du Verdier, 71960, La Roche Vineuse), Франція, як додаткового місця контролю для випробування розподілу розмірів частинок (PSD).			
68.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	-	грициків трава (Herba Bursae pastoris)	G02AX	трава по 40 г або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2122/01/01
69.	ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ	-	Beta Estradiolum D6	-	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення 2D-коду на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13199/01/01
70.	ГУНА - МАТРИКС	-	Acidum lacticum 3DH, Ascorbic acid 2DH, Phenylalanine 2DH, Histidine	-	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання	без рецепта		UA/12711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			2DH, Tyrosine 2DH, Conjunctiva tissue suis 6DH, DL Malic acid 6DH, Dehydroe piandroste ron 6DH, Fucus vesiculosu s 3DH, Hyaluronid ase 6DH, Interleukin 6 4CH, Lymphatic vessel suis 6DH, Natrium pyruvicum 6DH, Natrium sulphuricu m 12DH, Natrium sulphuricu m 30DH, Natrium sulphuricu m 200DH, Natrium oxalacetic um 6DH, Natrium sulphuricu m 8DH, Nadidum 6DH, Natrium sulphuricu m 6DH, Prolactin 6DH, Pyrogeniu m 12DH, Trichinoyl							у системі SI та нанесення 2D-коду на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			6DH, Thuja occidentalis 6DH, Thuja occidentalis 8DH, Thuja occidentalis 12DH, Thuja occidentalis 30DH, Thuja occidentalis 200DH										
71.	ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН	-	Progesterone D6	-	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення 2D-коду на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/13485/01/01
72.	ДЕКСКЕТОП ОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Саурав Чемікалс Лімітед (Юніт-III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17249/01/01
73.	ДЕНІЗИД	ceftazidime	цефтазидим	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці випробування за	за рецептом		UA/15338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму» ГЛЗ, а саме редагування формули розрахунку. 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) - внесення зміни в Специфікацію ГЛЗ за показником «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму» у зв'язку із зауваженням уповноваженої лабораторії.			
74.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	valproic acid	вальпроату натрію	N03AG01	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція / 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-198 – Rev 05 (затверджено: R1 – СЕР 2004-198 – Rev 04) для АФІ вальпроату натрію від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на Sanofi Winthrop Industrie, France.	за рецептом		UA/2598/02/01
75.	ДЕПІОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для АФІ декскетопрофену	За рецептом		UA/13589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Лімітед				триметамолу від виробника Emcure Pharmaceuticals Limited, Індія. Затверджено: ASMF version: EMCURE/DESKETOPROFEN TROMETAMOL (DKT)/AP/02/2019-11-26 Запропоновано: ASMF version: EMCURE/DESKETOPROFEN TROMETAMOL (DKT)/AP/04/2024-02-26 Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для АФІ декскетопрофену триметамолу від виробника – Saurav Chemicals Limited, Індія. Затверджено: DMF version: DXT/AP DMF-EU/May/2020 (Rev 03) Запропоновано: DMF version: DXT/AP DMF-EU/Rev-02/26-09-2023			
76.	ДЕПІОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену триметамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF для АФІ декскетопрофену триметамолу від виробника Emcure Pharmaceuticals Limited, Індія. Затверджено: ASMF version: EMCURE/DESKETOPROFEN TROMETAMOL (DKT)/AP/02/2019-11-26 Запропоновано: ASMF version: EMCURE/DESKETOPROFEN TROMETAMOL (DKT)/AP/04/2024-02-26 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF для АФІ декскетопрофену триметамолу від виробника – Saurav Chemicals Limited, Індія. Затверджено: DMF version: DXT/AP DMF-EU/May/2020 (Rev 03) Запропоновано: DMF version: DXT/AP DMF-EU/Rev-02/26-09-2023	За рецептом		UA/13589/02/01
77.	ДЕРМАСАН	-	гліцерин; аміаку розчин; етанол 96 %	D02AX	рідина на шкірну по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	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	без рецепта		UA/0443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картону			контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва, що стосуються лише техпроцесу фасування, а саме уточнюється назва фасувальної машини (затверджено: машина для наповнення флаконів; запропоновано: автомат роторний дискретний АРДЗ*100 (2)) та уточнюється періодичність контролю дозування (затверджено: 1 раз на годину, запропоновано: через кожні 1500 флаконів).			
78.	ДИГОКСИН	digoxin	дигоксин	-	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ДЕККАН НУТРАСЬЮТІК АЛЗ ПВТ ЛТД (ПАТ ОФ АЛКАЛОІДЗ КОРПАРЕЙШН)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14618/01/01
79.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	diclofenac	диклофенак натрію	-	порошок (субстанція) у двох пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Нінгбо Смарт Фамасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Діюча редакція Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Також вноситься редакційне	-		UA/10343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА Порошок (субстанція) у двох пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у двох пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування			
80.	ДИМЕТИНДЕН У МАЛЕАТ	dimetindene	диметиндену малеат	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14596/01/01
81.	ДИЦЕТЕЛ®	pinaverium	пінаверію бромід	A03AX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.12.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 01.03.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 9 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 01.11.2028	за рецептом		UA/0007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Італія/Румунія	р. 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 (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.1 «Опис та склад лікарського засобу» з метою відображення відповідності чинним стандартам та Регламенту ЄС № 231/2012 для преміксів для покриття (допоміжні речовини), а також відповідних розділів 3.2.Р.4. «Контроль допоміжних речовин» з метою відображення відповідності чинним стандартам і вимогам Регламенту ЄС № 231/2012. 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 дільниці, яка відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу – Novartis Pharma Produktions GmbH, Німеччина, з розділу 3.2.Р.3.1 «Виробник(и)», без внесення змін до чинного реєстраційного посвідчення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі лікарського	за рецептом		UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу на виробничій дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія — впровадження альтернативного обладнання для нанесення покриття з більшим максимальним об'ємом.			
83.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Італія/Румунія	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 2016-290 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-290 - Rev 04) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland (власник CEP). 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	за рецептом		UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Валсартан з "Lek Pharmaceuticals d.d." на "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC". 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 2016-290 - Rev 02 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland (власник СЕР). Як наслідок зміна назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland. Також у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ в інформації щодо виробників валсартану вилучено інформацію про дільниці з виробництва проміжних продуктів та контролю якості відповідно до актуальної структури СЕР. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2016-290 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2016-290 - Rev 02) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland (власник СЕР). 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 № СЕР 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
84.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л.,	Іспанія/ Італія/ Румунія	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) оновлення розділу 3.2.P.1 «Опис	за рецептом		UA/7169/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		та склад лікарського засобу» з метою відображення відповідності чинним стандартам та Регламенту ЄС № 231/2012 для преміксів для покриття (допоміжні речовини), а також відповідних розділів 3.2.Р.4. «Контроль допоміжних речовин» з метою відображення відповідності чинним стандартам і вимогам Регламенту ЄС № 231/2012. 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 дільниці, яка відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу – Novartis Pharma Produktions GmbH, Німеччина, з розділу 3.2.Р.3.1 «Виробник(и)», без внесення змін до чинного реєстраційного посвідчення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі лікарського засобу на виробничій дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія — впровадження альтернативного обладнання для нанесення покриття з більшим максимальним об'ємом.			
85.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне	Іспанія/Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/7169/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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 2016-290 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-290 - Rev 04) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland (власник CEP). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Валсартан з "Lek Pharmaceuticals d.d." на "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 2016-290 - Rev 02 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland (власник СЕР). Як наслідок зміна назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland. Також у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ в інформації щодо виробників валсартану вилучено інформацію про дільниці з виробництва проміжних продуктів та контролю якості відповідно до актуальної структури СЕР. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2016-290 - Rev 02) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland (власник СЕР). 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 Європейській фармакопеї № СЕР 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
86.	ДОНОРМІЛ	doxylamine	доксиламіну сукцинат	R06AA09	таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років;	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/7213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекомендації*	Номер реєстраційного посвідчення
										Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2028 р.			
87.	ДОНОРМІЛ	doxylamine	доксиламіну сукцинат	R06AA09	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2028 р.	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом		UA/7213/02/01
88.	ДУБА КОРА	-	дуба кора (Cortex quercus)	A01AD11	кора, по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2194/01/01
89.	ЕВКАСПРЕЙ	xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний 1,0 мг/мл, по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/17018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
90.	ЕЗОПРОТЕКТ	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BC05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування, а саме, п.2 «Зовнішній вигляд розчину» та п.7 «Кількісне визначення езомепразолу» в МКЯ ЛЗ у відповідності до оригінальних документів виробника.	за рецептом		UA/19210/01/01
91.	ЕКЗОДЕРИЛ®	naftifine	нафтифін у гідрохлорид	D01AE22	крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник in	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	без рецепта	підлягає	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина		матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія (виробник і bulk, первинне і вторинне пакування, контроль). Залишається альтернативний виробник, який виконує ті ж самі функції, що й вилучений: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за випуск серії. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки.			
92.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	Амлодипін; Валсартан; Гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом		UA/12679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ гідрохлоротиазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Поглинання розчину». Також вносяться редакторські правки, а саме у всіх розділах досіє назву виробника Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. приведено до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и). 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 із специфікації АФІ гідрохлоротиазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Органічні леткі домішки». 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 із специфікації АФІ гідрохлоротиазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Кількісне визначення» методом титрування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Селен».			
93.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	Амлодипін; Валсартан; Гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Поглинання розчину». Також вносяться редакторські правки, а саме у всіх розділах досьє назву виробника Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. приведено до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и). 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 із специфікації АФІ	за рецептом		UA/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Органічні леткі домішки». 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 із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Кількісне визначення» методом титрування. 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 із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Селен».			
94.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	Амлодипін; Валсартан; Гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль	Італія/Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ	за рецептом		UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		<p>гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Поглинання розчину». Також вносяться редакторські правки, а саме у всіх розділах досі назву виробника Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. приведено до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).</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 із специфікації АФІ</p> <p>гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Органічні леткі домішки». 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 із специфікації АФІ</p> <p>гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Кількісне визначення» методом титрування. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Селен».			
95.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	Амлодипін; Валсартан; Гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Поглинання розчину». Також вносяться редакторські правки, а саме у всіх розділах досьє назву виробника Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. приведено до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и). 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 із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Органічні леткі домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом		UA/12679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Кількісне визначення» методом титрування. 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 із специфікації АФІ гідрохлоротіазиду (виробництва Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.) показника «Селен».			
96.	ЕЛЕГІУС	desloratadine	дезлоратдин	R06AX27	сіроп 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2х до 3х років на основі отриманих позитивних результатів дослідження довгострокової стабільності препарату. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/18399/01/01
97.	ЕЛІЗІУМ	desloratadine	дезлоратдин	R06AX2	розчин оральний	Спільне	Україна	Спільне	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	підл	UA/18400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
		ine	адин	7	0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці	українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"		українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в 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.	рецепт а	ягає	
98.	ЕНДЖЕРИКС™ -В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	hepatitis B, purified antigen	HBsAg ^{1,2} ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,50 мг Al ₃ ⁺ ² вироблено у клітинах дріжджів	J07BC01	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування вакцини, наповнення в	Бельгія/Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/промислового продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення редакційних змін у розділ 3.2.S.4.2 щодо методів контролю очищеного "bulk" продукту поверхневого антигену	за рецептом		UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			ої культури Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК		(20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці			флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина (Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту)		гепатиту В (HBsAg), а саме - визначення антигенної активності HBsAg методом ELISA (HBV) та ідентифікація HBsAg методом SDS-PAGE (срібне забарвлення) (HBV).			
99.	ЕНЕАС	enalapril and nitrendipine	еналаприлу малеат і нітрендіпін	C09BB06	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	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 та внесення редакційних правок по тексту МКЯ ЛЗ	за рецептом		UA/10389/01/01
100.	ЕНЖЕНЛА	somatogon	соматрогон	H01AC08	розчин для ін'єкцій по 24 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-кресол) (картридж);	Бельгія/Ірландія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютикал з Анлімітед Компані, Ірландія		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 "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновлення інформації з безпеки лікарських засобів, що містять соматрогон. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
101.	ЕНЖЕНЛА	somatrogon	соматрогон	H01AC08	розчин для ін'єкцій по 60 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-кресол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського	Бельгія/Ірландія	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 "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновлення інформації з безпеки лікарських засобів, що містять соматрогон. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/20559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з Анлімітед Компані, Ірландія		затвердження			
102.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний еритропоетин людини	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) актуалізація інформації ДМФ на субстанцію Еритропоетину розчин концентрований виробника ZELLEK S.A., Аргентина та приведення до оновленої версії DMF - Quality M3S_EPO phosphate_23_V04 Aug 2023 (затверджена версія ДМФ M3S_EPO phosphate_18_V05 September 2018).	за рецептом		UA/17088/01/01
103.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний еритропоетин людини	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) актуалізація інформації ДМФ на субстанцію Еритропоетину розчин концентрований виробника ZELLEK S.A., Аргентина та приведення до оновленої версії DMF - Quality M3S_EPO phosphate_23_V04 Aug 2023 (затверджена версія ДМФ M3S_EPO phosphate_18_V05 September 2018).	за рецептом		UA/17088/01/02
104.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний еритропоетин людини	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі;	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) актуалізація інформації ДМФ на субстанцію Еритропоетину розчин концентрований виробника ZELLEK S.A., Аргентина та приведення до оновленої версії DMF - Quality M3S_EPO phosphate_23_V04 Aug 2023 (затверджена версія ДМФ	за рецептом		UA/17088/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці					M3S_EPO phosphate_18_V05 September 2018).			
105.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний еритропоетин людини	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) актуалізація інформації ДМФ на субстанцію Еритропоетину розчин концентрований виробника ZELLEK S.A., Аргентина та приведення до оновленої версії DMF - Quality M3S_EPO phosphate_23_V04 Aug 2023 (затверджена версія ДМФ M3S_EPO phosphate_18_V05 September 2018).	за рецептом		UA/17088/01/04
106.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	pantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості: Штайнер & Ко. Дойче Арцнайміттельгезельшафт мбХ & Ко. КГ, Німеччина (Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Берлін) / Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG, Germany (Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Berlin). Заявлена виробнича дільниця буде зазначена тільки в розділі 3.2.Р.3.1 Виробник(и) та не зазначатиметься в МКЯ та реєстраційному посвідченні.	за рецептом		UA/17588/01/01
107.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	pantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	за рецептом		UA/17588/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці			пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості: Штайнер & Ко. Дойче Арцнаймітельгезельшафт мбХ & Ко. КГ, Німеччина (Валленродер Штрассе 12-14, 13435 Берлін) / Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG, Germany (Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Berlin). Заявлена виробнича дільниця буде зазначена тільки в розділі 3.2.Р.3.1 Виробник(и) та не зазначатиметься в МКЯ та реєстраційному посвідченні.			
108.	ЕСТЕЗИФІН®	naftifine	нафтифін у гідрохлорид	D01AE22	розчин нашкірний 1 % по 15 мл або 20 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF на АФІ Нафтифін у гідрохлорид від виробника Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з версії Open part-3.0-2023-08 до версії Open part-4.0-2024-07.	без рецепта		UA/14783/01/01
109.	ЕСТЕЗИФІН®	naftifine	нафтифін у гідрохлорид	D01AE22	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого DMF на АФІ Нафтифін у гідрохлорид від виробника Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з версії Open part-3.0-2023-08 до версії Open part-4.0-2024-07.	без рецепта		UA/15944/01/01
110.	ЕСЦИТОДАР®	escitalopram	есциталопрам	N06AB10	таблетки, що диспергуються в ротівій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Дженефарм С.А., Греція;	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - розширення верхньої межі ІРС за показником «Кількісний вміст	за рецептом		UA/20347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція		есциталопраму» із 105,0 % до 110,0 %, з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. та 3.2.R. Затверджено: Escitalopram content specification after Sizing step: 95,0 – 105,0 % Запропоновано: Escitalopram content specification after Sizing step: 95,0 – 110,0 %			
111.	ЕСЦИТОДАР®	escitalopram	есциталопрам	N06AB10	таблетки, що диспергуються в ротівій порожнині, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	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: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - розширення верхньої межі ІРС за показником «Кількісний вміст есциталопраму» із 105,0 % до 110,0 %, з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. та 3.2.R. Затверджено: Escitalopram content specification after Sizing step: 95,0 – 105,0 % Запропоновано: Escitalopram content specification after Sizing step: 95,0 – 110,0 %	за рецептом		UA/20347/01/02
112.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4-ДИМЕТИЛАМІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	-	етилловий ефір 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4-диметиламінометил-2-фенілтїометиліндол-3-карбонової кислоти гідрохлориду моногідрат	-	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18118/01/01
113.	ЄВРОФАСТ	ibuprofen	ібупрофен	M01AE0	капсули	Євро	Індія	Марксанс	Індія	внесення змін до реєстраційних	без		UA/14043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			н	1	желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Лайфкер Прайвіт Лімітед		Фарма Лтд		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепт а		
114.	ЄВРОФАСТ	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепт а		UA/14043/01/02
115.	ЗАЛІЗА ДЕКСТРАН	-	залізо (III), декстран	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	БІОФЕР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15115/01/01
116.	ЗАЛІЗА СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	ferrous sulfate	заліза сульфат гептагідрат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Д-Р ПАУЛЬ ЛОМАНН ГМБХ КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16395/01/01
117.	ЗАЛІЗА СУЛЬФАТ СУХИЙ	ferrous sulfate	заліза сульфат сухий	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Д-Р ПАУЛЬ ЛОМАНН ГМБХ КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
						»							
118.	ЗОВІРАКС	aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	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) - зазначення виробничої дільниці готового лікарського засобу Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія (Haleon CH S.a.r.l., Switzerland), яка буде відповідальна за виробництво лікарського засобу і тим самим за повний цикл виробничого процесу готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) додавання розміру серії 500 кг - 250000 туб (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для виробничої дільниці Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія (Haleon CH S.a.r.l., Switzerland). Затверджено: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія – 400 кг та 800 кг. Запропоновано: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія 500 кг (250000 туб). Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/8629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення методу ідентифікації ацикловіру шляхом ТШХ із специфікації готового лікарського засобу (як на момент випуску, так і для терміну придатності) та методів контролю лікарського засобу, оскільки ідентифікація за допомогою УФ-спектроскопії та ВЕРХ є більш точною та прецизійною. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробничої дільниці), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу певного виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі готової продукції пропонується лише для виробничої ділянки Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія (Haleon CH S.a.r.l., Switzerland) та спрямована на оптимізацію виробничого процесу, зокрема: введення лаурилсульфату натрію (SLS) безпосередньо у вигляді порошку у водну фазу без попереднього змішування у частині очищеної води; введення ацикловіру у вигляді попередньо приготовленої суміші (з 40 кг пропіленгліколю та 30 кг очищеної води) через верхню частину резервуара. Також, користуючись нагодою, запропоновано внесення корекційної зміни у розділ досьє 3.2.P.3.4. щодо ліміту контрольованого в процесі виробництва показника "вага вмісту" (технічна помилка). Критерії прийнятності залишаються незмінними.			
119.	ІЗІКАРД® А	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАСН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури змін (Наказ МОЗ № 322 від 16.03.2026 р.), а саме коректно зазначено назву лікарського засобу англійською мовою: Затверджено: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІЗІКАРД® А ІЗІКАРД® А Запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІЗІКАРД® А ІЗІКАРД® А Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/16928/01/01
120.	ІЗІКАРД® А	Telmisarta	телмісарт	C09DB0	таблетки по 40	ОРГАНОСІ	ОАЕ	Евертоджен	Індія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/16928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
		n and amlodipine	ан та амлодипін у бесилат	4	мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Лайф Саенсиз Лімітед		матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури змін (Наказ МОЗ № 322 від 16.03.2026 р.), а саме коректно зазначено назву лікарського засобу англійською мовою: Затверджено: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІЗІКАРД® А ІЗІКАРД® А Запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІЗІКАРД® А ІЗІКАРД® А Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	рецептом		
121.	ІЗІКАРД® А	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури змін (Наказ МОЗ № 322 від 16.03.2026 р.), а саме коректно зазначено назву лікарського засобу англійською мовою: Затверджено: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІЗІКАРД® А ІЗІКАРД® А Запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІЗІКАРД® А ІЗІКАРД® А Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/16928/01/03
122.	ІЗІКАРД® А	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури змін (Наказ МОЗ № 322	за рецептом		UA/16928/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										від 16.03.2026 р.), а саме коректно зазначено назву лікарського засобу англійською мовою: Затверджено: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ IZIKARD® A IZIKARD® A Запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ IZIKARD® A IZICARD® A Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє.			
123.	ІЗОНІАЗИД	isoniazid	ізоніазид	J04AC01	сироп, 100 мг/5 мл; по 200 мл у флаконах; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції", а також в коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 та 4.9 відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4567/01/01
124.	ІЛАРІС	canakinumab	канакімум аб	L04AC08	розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/14525/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмБХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Іспанія	(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 системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
125.	ІЛПІО®	telmisartan and diuretics	телмісартан та індапамід	C09DA07	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонну коробку	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; мікробіологічний контроль якості:	Чеська Республіка/Швейцарія/Словацька Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія, для проведення первинного та вторинного пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	UA/20620/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, мікробіологічний контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка		для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової виробничої дільниці КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка / COOPHARMA s.r.o., Czech Republic (адреса: Зелений пруг 1090, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка / Zeleny pruh 1090, 140 00 Praha 4, Czech Republic) для проведення вторинного пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової виробничої дільниці Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic (адреса: Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic) для проведення вторинного пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової виробничої дільниці КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка / COOPHARMA s.r.o., Czech Republic (адреса: Зелений пруг 1090, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка / Zeleny pruh 1090, 140			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>00 Praha 4, Czech Republic) для проведення первинного пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Введення додаткової виробничої дільниці Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic (адреса: Нітранська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic), для проведення первинного пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової виробничої дільниці АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка / ALS Czech Republic, s.r.o., Czech Republic (адреса: На Гарфе 336/9, Прага 9 - Височани, 190 00, Чеська Республіка / Na Harfe 336/9, Prague 9 - Vysocany 190 00, Czech Republic) для проведення мікробіологічного контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової виробничої дільниці Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic (адреса: Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic) для проведення мікробіологічного контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесено незначні зміни до процесу виробництва, зокрема: змінено температуру вхідного повітря з 40- 75 °С до 60-100 °С, при якій зазначена кількість розчину телмісартану розпилюється на маніт, у вигляді порошку, в сушарці з псевдозрідженим шаром. 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 (інші зміни) - Внесено незначні зміни до процесу виробництва лікарського засобу, зокрема: змінено кількість води очищеної та додана відсутня</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>інформація. Доповнення відповідною інформацією розділ реєстраційного доосьє 3.2.P.8 «Стабільність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Норми параметра специфікації вхідного контролю якості первинної упаковки «Загальна товщина» фольги для блістера (покривної алюмінієвої фольги) розширено через різницю у вазі покривного матеріалу, а саме - для фольги алюмінієвої. Норми діючої специфікації стосуються НЕЙТРАЛЬНОЇ фольги недрукованої алюмінієвої покривної, проте фольга друкована має іншу загальну товщину. Ключова характеристика фольги залишається незмінною – товщина шару алюмінію становить 0,025 мм. (Thickness of Al layer – 0.025 mm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнено нижню межу товщини алюмінієвого шару покривної плівки (OPA/ALU/PVC). Межу скориговано відповідно до технічних норм виробників пакувального матеріалу.</p> <p>Затверджено: Min. - NLT 0.133 mm, Max. - NMT 0.157 mm; Запропоновано: Min. - NLT 0.124</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										mm; Max. - NMT 0.157 mm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесено незначні зміни в розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлено опис фольги, видалення неактуальної інформації. Версія МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЄ ТИПУ В	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	Дифтерійний анатоксин (D) ¹ Правцевий анатоксин (T) ¹ <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: Кашлюковий анатоксин (PT) ¹ Нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ Пертактин (PRN) ¹ p-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) ^{2,3} Інактивовані віруси поліомієліту: Тип 1	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) 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 українською мовою; 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та	Франція /Бельгія	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). Внесення редакційних змін у розділ 3.2.S.4.2 щодо методів контролю очищеного "bulk" продукту поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), а саме - визначення антигенної активності HBsAg методом ELISA (HBV) та ідентифікація HBsAg методом SDS-PAGE (срібне забарвлення) (HBV)	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			(штам Mahoney) ⁴ Тип 2 (штам MEF-1) ⁴ Тип 3 (штам Saukett) ⁴ полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозил прибітол фосфат, PRP) ³ кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованим (Al(OH) ₃) ² ² вироблений в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) за допомогою р-ДНК технології ³ ³ адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO ₄) ⁴ ⁴ розмножений на		попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) 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 стикером українською мовою			пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			клітинах Vero										
127.	ІСЕНТРЕСС	raltegravir	ралтегравір	J05AJ01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вімта Лабс Лімітед, Індія	Індія/Сінгапур/Нідерланди/США/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 477 від 07.04.2026 в процесі внесення змін (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 альтернативного виробника, відповідального за тестування стабільності, а саме: Вімта Лабс Лімітед, Індія. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Введення змін 15 серпня 2026 року). Редакція в наказі - код АТХ - J05AX08. Вірна редакція - код АТХ - J05AJ01.	за рецептом		UA/9325/01/01
128.	ЙОД	iodine	йод	D08AG03	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробничої дільниці	без рецепта	підлягає	UA/8248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (м. Бориспіль). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення сайту виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
129.	КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ	calcium carbonate	кальцію карбонат	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ВАСА ФАРМАКЕМ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15700/01/01
130.	КАНТАБ ПЛЮС	candesartan and diuretics	кандесартану цилексетил; гідрохлоротіазид	C09DA06	таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/14433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
131.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	Captopril and diuretics	каптоприл, гідрохлоротіазид	C09BA01	таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) розділ 3.2.P.1. Опис та склад лікарського засобу оновлено та викладено українською мовою у зв'язку з приведенням у відповідність до CTD-формату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, а саме: приведено та оформлено до CTD-формату, викладено українською мовою, а також приведено назву діючої речовини Гідрохлоротіазид відповідно до діючого реєстраційного посвідчення на ГЛЗ (було: Гідрохлортіазид). Оновлення розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу.	за рецептом		UA/8156/01/02
132.	КАРБАМАЗЕПІН	carbamazepine	карбамазепін	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ЦЗЮЧЖОУ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/17776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					для фармацевтичного застосування	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»							
133.	КАРДОНАТ L-КАРНІТИН	levocarnitine	Левокарнітин	A16AA01	розчин оральний, 200 мг/мл по 60 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/19316/01/01
134.	КВЕТКСОЛ XR	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво	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	за рецептом		UA/19569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці			нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина		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 2020-234 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2020-234 - Rev 02) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль.			
135.	КВЕТИКСОЛ XR	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-234 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2020-234 - Rev 02) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль.	за рецептом		UA/19569/01/02
136.	КВЕТИКСОЛ	quetiapine	кветіапіну	N05AH0	таблетки, вкриті	ЗАТ	Литовсь	контроль якості,	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	за		UA/19569/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	XR		фумарат	4	плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	«Фармліга»	ка Республіка	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	на/ Чеська Республіка	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 2020-234 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2020-234 - Rev 02) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль.	рецептом		
137.	КВЕТІКСОЛ XR	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР	за рецептом		UA/19569/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										2020-234 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2020-234 - Rev 02) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль.			
138.	КВЕТИКСОЛ XR	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-234 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2020-234 - Rev 02) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль.	за рецептом		UA/19569/01/05
139.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва,	Угорщина/Греція	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	за рецептом		UA/8157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2017-175-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-175-Rev 02) для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2017-175-Rev 00 для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного досяє у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія (R1-CEP 2017-175-Rev 00 на CEP 2017-175-Rev 01), у тому числі відбулась зміна назви Заявника CEP/Виробника АФІ та адреса Заявника CEP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2018-277-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)(Б.ІІІ.1. (а)-4, ІА), видалення сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія (R1-CEP 2014-287-Rev 00).			
140.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2017-175-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-175-Rev 02) для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого	за рецептом		UA/8157/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-СЕР 2017-175-Rev 00 для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного доосьє у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Quetiapine fumarate від затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія (R1-СЕР 2017-175-Rev 00 на СЕР 2017-175-Rev 01), у тому числі відбулась зміна назви Заявника СЕР/Виробника АФІ та адреса Заявника СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-СЕР 2018-277-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)(Б.ІІІ.1. (а)-4, ІА), видалення сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія (R1-CEP 2014-287-Rev 00).			
141.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2017-175-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-175-Rev 02) для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. 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	за рецептом		UA/8157/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2017-175-Rev 00 для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного доосьє у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія (R1-CEP 2017-175-Rev 00 на CEP 2017-175-Rev 01), у тому числі відбулась зміна назви Заявника CEP/Виробника АФІ та адреса Заявника CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2018-277-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія.</p> <p>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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)(Б.III.1. (а)-4, IА), видалення сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L.,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
142.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	Іспанія (R1-CEP 2014-287-Rev 00).	за рецептом		UA/8157/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>2017-175-Rev 00 для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного доосьє у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія (R1-CEP 2017-175-Rev 00 на CEP 2017-175-Rev 01), у тому числі відбулась зміна назви Заявника CEP/Виробника АФІ та адреса Заявника CEP. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2018-277-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія.</p> <p>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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)(Б.III.1. (a)-4, IA), видалення сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія (R1-CEP 2014-287-Rev 00).</p>			
143.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості,	Угорщина / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/8157/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2017-175-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-175-Rev 02) для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2017-175-Rev 00 для діючої речовини Quetiapine fumarate від вже затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного доосьє у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника ZCL Chemicals Ltd., Індія (R1-CEP 2017-175-Rev 00 на CEP 2017-175-Rev 01), у тому числі відбулась зміна назви Заявника CEP/Виробника АФІ та адреса Заявника CEP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2018-277-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)(Б.ІІІ.1. (а)-4, ІА), видалення сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини Quetiapine fumarate від затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія (R1-CEP 2014-287-Rev 00).			
144.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	ketorolac	кеторолак у трометаміні	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Саймед Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/15366/01/01
145.	КІНСЬКОГО КАШТАНУ НАСІННЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ СТАНДАРТИЗОВАНИЙ	Hippocastani semen	кінського каштану насіння екстракт сухий	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Фінцельберг ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/16747/01/01
146.	КЛАРИТИН®	loratadine	лоратадіни	R06AX1	таблетки по 10	Байер	Швейцарія	Байер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без		UA/10060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			н	3	мг; по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Консьюмер Кер АГ	рія	Біттерфельд ГмБХ	на	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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	рецепт а		
147.	КЛАРИТИН®	loratadine	лоратадин	R06AX13	таблетки по 10 мг; по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-171 - Rev 05 (затверджено: R1- СЕР 2007-171 - Rev 03) для АФІ лоратадину від затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, India, який змінив назву на TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED (Unit-7), India.	без рецепт а		UA/10060/01/01
148.	КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ	clindamycin	кліндаміцин	-	порошок (субстанція) у	ТОВАРИСТВО З	Україна	Чунцін Кеалайф	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ	-		UA/16679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			фосфат		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ОБМЕЖЕНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		Фармасьютікал Ко. Лтд.		(МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
149.	КЛОБЕТАЗОЛ У ПРОПІОНАТ МІКРОНІЗОВА НИЙ	clobetasol	клобетазолу пропіонат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Ньюхем С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); а також внесено зміни до розділу «Заявник та його місцезнаходження». Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22 ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	-		UA/12459/01/01
150.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	zuclopenthixol	зуклопентиксолу деканоат	N05AF05	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/2278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулі; по 10 ампул в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		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: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимировна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
151.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АМОЛІ ОРГАНІКС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18762/01/01
152.	КОНТРИВЕН	aprotinin	апротинін	B02AB01	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації вхідного контролю первинного пакування «Ампули	за рецептом		UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картону					скляні", що входять до складу ЛЗ, а саме зміни розмірів товщини скла корпусу ампули з (0,45-0,55) мм до (0,52-0,58) мм			
153.	КОПЛАВІКС®	combinations	клопідогрелю гідросульфат та кислота ацетилсаліцилова	B01AC30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг/75 мг, № 28 (7 x 4): по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії АФІ Клопідогрелю сульфат, що виготовляється на виробничій дільниці Сістерон (Synthesis Route 2) з 1742 кг до 1851 кг (збільшення близько 5%). Зміна стосується закритої частини ASMF. Затверджено: SR25990 C batch size: 1742 kg ± 214 kg resulting from a standard input of 950 kg of SR94653. Запропоновано: SR25990 C batch size: 1851 kg ± 226 kg resulting from a standard input of 1000 kg of SR94653. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) внесення змін до контролю під час виробництва АФІ, зокрема: заміна поточного методу випробування ТШХ на метод ГХ зі зміною допустимих меж з "не більше 0,1%" на "не більше 200 ppm" для залишкової основи PCR0665 (residual PCR0665 base) (in-process limit for the In-process control IPC-2 test performed at Step 3). Зміна стосується закритої частини ASMF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що	За рецептом		UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) вилучення незначного тесту IPC-3 (вміст SR25989), що проводиться лише для інформації на етапі 4 під час виробничого процесу (Route 2 (SR2)) АФІ Клопідогрелю гідросульфату форми II. Зміна стосується закритої частини ASMF. 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)) внесення змін до Специфікації АФІ, зокрема: вилучення контролю за показником "Леткі речовини. Метиленхлорид" (Synthesis Route 2). 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)) внесення змін до Специфікації АФІ, зокрема: вилучення контролю за показником "Леткі речовини. Мезитил оксиду" та показник "Важкі метали" (Synthesis Route 2).</p>			
154.	КСЕЛОДА®	caracitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво на повним циклом: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у картонній упаковці					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини капецитабін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
155.	КСЕЛОДА®	caprecitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	Виробництво на повний цикл: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини капецитабін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5142/01/02
156.	КУКУРУДЗИ	-	кукурудзи	A05AX	стовпчики із	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/2477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ		стовпчики з приймочками		приймочками, по 30 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепт		
157.	КУПРЕНІЛ®	penicillamine	пеніциламін	M01CC01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2022-136 - Rev 01 на АФІ Пеніциламін від нового виробника FLEMING LABORATORIES LIMITED (India) (затверджений виробник: Laborchemie Apolda GmbH (Germany)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання коефіцієнта вмісту АФІ для врахування під час зважування при виробництві ЛЗ. Доповнення інформації у п.	за рецептом		UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.P.3.2. Склад на серію: *batch formula calculated for 100% of the active substance content. Quality of penicillamine might be recalculated based on actual result of active substance assay.			
158.	ЛАНОТАН®	latanoprost	латанопро́ст	S01EE01	краплі очні, 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 № СЕР 2021-058 - Rev 01 (затверджено: DMF LT/EU/AP/9.0 (2020.12.30) для діючої речовини Latanoprost від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу Затверджено: YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD., Republic of Korea 207, SUJEONG-RO, JANGAN-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18581, Republic of Korea ЙОНСАНГ ФАЙН КЕМІКАЛС КО., ЛТД., Республіка Корея 207, СУЧЖОН-РО, ДЖАНГАН-МІЙОН, ХВАСОНГ-СІ, ДЖІОНГІ-ДО, 18581, Республіка Корея Запропоновано: YS LIFE SCIENCE CO. LTD. 207, Sujeong-ro, Jangan-myeon Korea (the Republic of)-18581 Hwaseong-si, Gyeonggi-do ЙС ЛАЙФ САЄНС КО. ЛТД. 207, Сучжон-ро, Джанган-мійон Корея (Республіка)-	за рецептом		UA/11416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										18581 Хвасонг-сі, Джіонгі-до. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації для АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Вода», «Супровідні домішки», «Домішка Н», «Залишкові розчинники» та «Кількісне визначення».			
159.	ЛАНОТАН® Т	timolol, combinations	латанопролол, тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації для АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Вода», «Супровідні домішки», «Домішка Н», «Залишкові розчинники» та «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	За рецептом		UA/14936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-058 - Rev 01 (затверджено: DMF LT/EU/AP/9.0 (2020.12.30) для діючої речовини Latanoprost від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу Затверджено: YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD., Republic of Korea 207, SUJEONG-RO, JANGAN-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18581, Republic of Korea ЙОНСАНГ ФАЙН КЕМІКАЛС КО., ЛТД., Республіка Корея 207, СУЧЖОН-РО, ДЖАНГАН-МІЙОН, ХВАСОНГ-СІ, ДЖІОНГІ-ДО, 18581, Республіка Корея Запропоновано: YS LIFE SCIENCE CO. LTD. 207, Sujeong-ro, Jangangmyeon Korea (the Republic of)-18581 Hwaseong-si, Gyeonggi-do ЙС ЛАЙФ САЕНС КО. ЛТД. 207, Сучжон-ро, Джанган-мійон Корея (Республіка)-18581 Хвасонг-сі, Джіонгі-до			
160.	ЛАТАНОПРОСТ	latanoprost	латанопрост	-	олія (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ЙС ЛАЙФ САЕНС КО. ЛТД.	Республіка Корея	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	-		UA/15107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 № СЕР 2021-058 - Rev 01 (затверджено: DMF LT/EU/AP/9.0 (2020.12.30) для АФІ Latanoprost від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу</p> <p>Оновлено інформацію щодо хімічної назви АФІ, молекулярної маси та перерахунку кількісного вмісту. Як наслідок, приведено специфікацію/методи контролю АФІ у відповідність до вимог монографії ЄФ за показниками «Опис», «Ідентифікація». Зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до вимог СЕР виробника ІС ЛАЙФ САЄНС КО. ЛТД. Вилучено із специфікації/методів контролю АФІ показника «Бензол».</p> <p>Відбулись зміни за розділом «Упаковка». Внесено зміни в «Умови зберігання». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації для АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї за показниками «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Домішка Н», «Кількісне визначення». Вилучено показники</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										«Прозорість», «Кольоровість», «Залишок після прокалювання». Зміна в методах контролю АФІ за показниками «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Домішка Н», «Кількісне визначення»- приведено до вимог монографії ЄФ.			
161.	ЛАФЕРОБІОН	interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	спрей назальний по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Вилучення деталізації опису методики контролю субстанції "Динатрію едетат" за показником "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з уніфікацією контролю відповідно до вимог ДФУ 2.6.12	без рецепта		UA/13779/03/01
162.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №5 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної англійською та російською мовою, та незначні правки у п. 1, 2, 3, 16. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13825/01/01
163.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної англійською та російською мовою, та незначні правки у п. 1, 2, 3, 16. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці)								
164.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної англійською та російською мовою, та незначні правки у п. 1, 2, 3, 16. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13825/01/03
165.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної англійською та російською мовою, та незначні правки у п. 1, 2, 3, 16. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13825/01/04
166.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн	ТОВ "Науково-виробнича	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/13825/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			рекомбінантний людини		МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній коробці	компанія "Інтерфарм біотек"		"Інтерфармбіотек"		фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної англійською та російською мовою, та незначні правки у п. 1, 2, 3, 16. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
167.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної англійською та російською мовою, та незначні правки у п. 1, 2, 3, 16. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13825/01/06
168.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	розчин для інфузій по 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паціці з картоном	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІК АЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion).	за рецептом	Не підлягає	UA/12860/01/01
169.	ЛЕФНО®	leflunomide	лефлуномід	L04AK01	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/6367/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у картонній упаковці					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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
170.	ЛЕФСАН	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	розчин для інфузій по 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИК АЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion).	за рецептом	L04 A K01	UA/12567/01/01
171.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	lidocaine	лідокаїну гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	-		UA/16992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				від 23.07.2015 № 460).			
172.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	lisinopril	лізиноприл	C09AA03	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 також внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/8705/01/01
173.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	lisinopril	лізиноприл	C09AA03	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 також внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/8705/01/02
174.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	lisinopril	лізиноприл	C09AA03	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 також внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/8705/01/03
175.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	lisinopril	лізиноприл	C09AA03	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 також внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/8705/01/04
176.	ЛІНЕЗОЛІД	linezolid	лінезолід	J01XX0	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/16130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	КРКА			8	плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ново место	я	bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	я	матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.04.2022 р. Дата подання - 16.07.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.04.2028 р. Дата подання – 16.07.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	рецептом		
177.	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: Інфомед Флюїдз С.р.л., Румунія; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место,	Румунія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.04.2022 р. Дата подання - 16.07.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.04.2028 р. Дата подання – 16.07.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	за рецептом		UA/16130/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	-	дъоготь березовий, ксероформ	D08AX	лінімент; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Словенія відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ". Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм". Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ". Україна	Україна	лікарських засобів у ЄС. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації: «Ідентифікація. Вісмут», «Ідентифікація. Трибромфенол» - редакційні правки; «Кислотне число» - посилання на поточну редакцію ДФУ; «Мікробіологічна чистота» - видалено формулювання «Критерії прийнятності», змінено посилання на поточну редакцію ДФУ (затверджено: ДФУ, 1.4), додано посилання на розділі 2.6.12 та 2.6.13 ДФУ; «Кількісне визначення. Вісмуту оксид» - редакційна правка, а саме вилучення словосполучення «титриметричний метод», «препарат» замінено на «лікарський засіб»; зміни в методах контролю: «Ідентифікація. Вісмут»; «Ідентифікація. Трибромфенол»; «Ідентифікація. Фенольні сполуки»; «Кислотне число»; «Перекисне число»; «Розмір часток»; «Кількісне визначення»; «Мікробіологічна чистота» - незначні редакційні правки та уточнення. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта		UA/0228/01/01
179.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	lorperamide	лоперамід у гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	ВАСУДХА ФАРМА КЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	-		UA/18529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленових для фармацевтичного застосування	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				від 23.07.2015 № 460)			
180.	ЛОРАНО	loratadine	лоратадин	R06AX13	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділів реєстраційного доосьє: 3.2.S.1. Виробник(-и) АФІ та 3.2.R. Додаткова інформація.	без рецепта		UA/6985/02/01
181.	ЛЮБИСТКУ ЛІКАРСЬКОГО КОРИНЬ	-	любистку лікарського коринь (Levistic Radix)	-	корінь (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сумифітофармація"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Також вноситься редакційне уточнення на титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в	-		UA/11815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна			
182.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	various	йод; калію йодид	R02AA20	розчин для зовнішнього застосування; по 25 г або по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картоном; по 25 або по 50 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 25 г або по 50 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою; по 1 флакону в пачці з картоном; по 25 або по 50 г у флаконах полімерних в	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання нових типів флаконів без зміни матеріалу первинного пакування, реєстрація 10 видів додаткових пакувань. Затверджено: УПАКОВКА По 25 г у флакони скляні, укупорені пробками і кришками, або у флакони полімерні в комплекті з кришками. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають у пачку з картоном. Допускається групове пакування	без рецепта	підлягає	UA/8047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					комплекті з кришками; по 100 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 г у флаконі полімерному, укупореному насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками; по 100 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г у флаконах полімерних, укупорених кришками					флаконів разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату у групову тару. Запропоновано: УПАКОВКА По 25 г або по 50 г у флакони скляні, укупорені пробками та кришками, або у флакони полімерні в комплекті з кришками. По 100 г у флакони скляні, укупорені пробками та кришками, або у флакони полімерні, укупорені насадками та кришками або кришками. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають у пачку з картону. Допускається групове пакування флаконів разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату у групову тару. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у зв'язку з додаванням нових типів контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для цих контейнерів (eCTD версія 0001). 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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Додавання до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів) пакування: 50 г та по 100			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>г у флаконах. Як наслідок, реєстрація додаткових 10 нових видів пакування, та внесення змін до специфікації та методів випробування ГЛЗ за показником «Маса вмісту упаковки»:</p> <p>1) по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону;</p> <p>2) по 50 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками;</p> <p>3) по 50 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону;</p> <p>4) по 50 г у флаконах полімерних в комплекті з кришками;</p> <p>5) по 100 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону;</p> <p>6) по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками;</p> <p>7) по 100 г у флаконі полімерному, укупореному насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону;</p> <p>8) по 100 г у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками;</p> <p>9) по 100 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці з картону 10) по 100 г у флаконах полімерних, укупорених кришками.</p> <p>Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у зв'язку з введенням додаткових розмірів (об'ємів) упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0001).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання нових постачальників закупорювальних засобів для флаконів типу ФВ-30-20, ФВ-50-20, ФВ-100-20 (пробка 2.1 + кришка 1.1.) Затверджено: ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна Запропоновано: Постачальники закупорювальних засобів: 1. ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна 2. ТОВ «Фарммаш», Україна МКЯ ГЛЗ (версія eCTD 0002). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
183.	МАГНІУ ЛАКТАТ ДИГІДРАТ	magnesium lactate	магнію лактат	-	кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	МЬОХС КАНТАБРА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16941/01/01
184.	МАГНІУ ПІДОЛЯТ	Magnesium pidolate	магній	-	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ОРГАНОТЕКНІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
						»							
185.	МАКРОГОЛ 3350	macrogol	суміш полімерів з середньо відносною молекулярною масою 3350	-	воскоподібна або парафіноподібна маса (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	виробництво, випуск серії: КЛАРІАНТ ПРОДУКТЕ (НІМЕЧЧИНА) ГМБХ, Німеччина; розпилення: ЛІНУС ГМБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15487/01/01
186.	МАКСИТРОЛ®	dexamethasone and antiinfectives	дексаметазон, неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат	S01CA01	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника, що здійснює контроль якості субстанції з Алкон-Куврьор НВ, Пуурс на Новартіс Мануфактурінг НВ, Пуурс-Сінт-Амандс. Місце та адреса виробництва не змінилися. 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 назви виробника ГЛЗ з Алкон Куврьор,	за рецептом	Не підлягає	UA/8329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										на Новартіс Мануфактурінг НВ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 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 Synergy Health Ede BV, Faunalaan 38, Venlo, 5928 RZ, The Netherlands, як виробника відповідального за EtO стерилізацію компонентів первинного пакування.			
187.	МАРДОЗІЯ	Timolol, combinations	дорзоламід та тимолол	S01ED51	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар Анонімне Промислове Одноосібне Підприємство Фармацевтично і та Косметичної Промисловості, Греція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А.,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 498 від 13.04.2026 в процесі внесення змін (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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва). Редакція в наказі - без рецепта. Вірна редакція - за рецептом.	за рецептом		UA/14427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
188.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	-	пакет №1 містить: глюкози моногідрат; пакет №2 містить: гліцин, натрію форміат	N07BB	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Греція ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни до вхідного контролю на діючу речовину Гліцин, а саме показник «Важкі метали» вилучено з проекту відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та аналізу ризиків від виробника, а також показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та загальної монографії Ph. Eur., «Substances for pharmaceutical use» має рекомендаційний характер, на підставі чого дане випробування вилучено з проекту, а інформацію щодо розчинності перенесено до загальних властивостей. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - показник	без рецепта		UA/6504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекомендації*	Номер реєстраційного посвідчення
										«Ідентифікація», відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification» випробування підрозділу «Перша ідентифікація» можуть використовуватися в усіх випадках, а випробування підрозділу «Друга ідентифікація» може використовуватися в аптечному контролі, на цій підставі запропоновано залишити у розділі лише тест першої ідентифікації (ДФУ, 2.2.24, метод ІЧ), для якого нормування залишено без змін, і внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, та як наслідок методу контролю показника «Речовини, виявлені нінгідрином» залишено без змін, але з пробопідготовки вилучено приготування розчинів, які використовувались тільки для контролю показника «Ідентифікація В», що відноситься до другої ідентифікації і вилучається з проекту, а також показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.			
189.	МЕДРОЛГІН	ketorolac	кеторолак у трометаміні	S01BC05	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)»	за рецептом		UA/14770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>VI «Резюме плану управління ризиками»</p> <p>VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини відповідно до актуальної референтної інформації.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p>			
190.	МЕКСАРИТМ	mexiletine	мексилетину гідрохлорид	C01BB02	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістери; по 2 блістери в пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та відкориговано розділ "Упаковка", а також оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу (редагування тексту та вилучення інформації російською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів: Плівка ПВХ - «Gallazzi S.p. A.», Італія «MKF-ERGIS sp. z o.o.», Польща «Bilcare Research GmbH», Німеччина «Cetinka International d.o.o.», Хорватія «Klokner Pentaplast GmbH & Co KS», Німеччина; Фольга алюмінієва - ТОВ «Алтрейд», Україна ПАТ «Технологія», Україна та виробника первинного пакування Плівка ПВХ - ТОВ «Кльокнер Пентапласт Рус»,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/1564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										російська федерація.			
191.	МЕЛЬДОНІУ ДИГДРАТ	Meldonium	3-(2,2,2-триметилгідразінію)пропіонат у дигідрат (мілдронат)	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Шеньянґ Грін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна	-		UA/13656/01/01
192.	МЕРОПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг; порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk Чілу Антібіотікс Фармасьютікал Ко., Лтд.)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОПЕНЕМ) (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/21014/01/01
193.	МЕТАКАРТИН	levocarnitine	левокарнітин	A16AA01	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ. Затверджений розмір серії – 60л (12000 ампул.) та 600 л (120000 ампул). Пропонований розмір серії	за рецептом		UA/15530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										– 1600 л (301866 ампул).			
194.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ	Methylprednisolone	метилпреднізолону ацепонат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	СИМБІОТИКА СПЕШІЕЛІТІ ІНГРЕДІЄНТС СДН. БХД.	Малайзія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16795/01/01
195.	МЕТИПРЕД	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 4 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом (для пакування № 30, № 100): Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування (для пакування № 30, № 100) та випуск серії (для пакування № 30): Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
196.	МЕТИПРЕД	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 16 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	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 розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0934/01/02
197.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	metoclopramide	метоклопрамід	A03FA01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) 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) - незначна зміна в процесі виробництва (встановлено лінію пакування ампул та флаконів) для автоматичного контролю ампул на механічні включення з подальшим безперервним маркуванням і	За рецептом		UA/3802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										передачею на автоматичне пакування продукції в пакети, та, як наслідок, зміни методики контролю проміжного продукту за показником «Механічні вклучення. МК-9.1»			
198.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	metoclopramide	метоклопрамід гідрохлорид	-	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ІПКА Лабораторієв Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15444/01/01
199.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	metoclopramide	метоклопрамід гідрохлорид	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Анфар Лабораторієв (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17399/01/01
200.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	methotrexate	метотрексат	L04AX03, L01BA01	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 або 10 блистерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна І типу - Зміна щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Кінцева дата для вклучення даних до РОЗБ - 30.06.2026 р. Дата подання - 28.09.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 2 роки. Кінцева дата для вклучення даних до РОЗБ - 31.10.2025 р. Дата подання - 29.01.2026 р. Рекомендовано до	за рецептом		UA/0513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
201.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	methotrexate	метотрексат	L04AX03, L01BA01	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Австрія/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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2026 р. Дата подання - 28.09.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2025 р. Дата подання – 29.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/0513/01/02
202.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	methotrexate	метотрексат	L04AX03, L01BA01	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Австрія/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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2026 р. Дата подання - 28.09.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2025 р. Дата подання –	за рецептом		UA/0513/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										29.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
203.	МЕТРОНИДАЗОЛ	metronidazole	метронідазол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ХУБЕЙ ХУНЮАНЬ ФАРМАСЬЮТІК АЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/17038/01/01
204.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7769/01/01
205.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	metformin	метформіну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для АФІ	-		UA/0907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. В рамках оновленого СЕР відбулась зміна в адресі виробничої дільниці. Зміна за розділом «Упаковка» (затверджено: У подвійних поліетиленових мішках, вкладених у фіброві барабани або гофровані коробки.; запропоновано: У подвійних поліетиленових мішках вкладених у фіброві барабани або гофровані коробки або ламінований поліетиленом паперовий пакет.). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Внесення змін в МКЯ субстанції за розділом «Умови зберігання» - (затверджено: Зберігати у щільно закупореному контейнері при температурі не вище 25 °С; запропоновано: У щільно закупореному контейнері, при температурі не вище 30 °С).			
206.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	metformin	метформіну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем 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	-		UA/14033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекомендації*	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Як наслідок, відбулась зміна за розділом «Упаковка»: (затверджено: У подвійних поліетиленових мішках, вкладених у фіброві барабани або гофровані коробки.; запропоновано: У подвійних поліетиленових мішках вкладених у фіброві барабани або гофровані коробки або ламінований поліетиленом паперовий пакет.). Відбулась зміна в адресі виробничої дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - внесення змін у розділ «Умови зберігання» МКЯ субстанції: (затверджено: Зберігати у щільно закупореному контейнері при температурі не вище 25 °С; запропоновано: У щільно закупореному контейнері, при температурі не вище 30 °С).			
207.	МІРАМІСТИН®	-	мірамістин	D08AJ	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	Не підлягає	UA/1804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону з уретральною насадкою або по 1 флакону з розпилювачем в пачці					Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткових полімерних флаконів об'ємом 50 мл з розпилювачем до затверджених полімерних флаконів об'ємом 50 мл в комплекті з кришкою і з уретральною насадкою, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Допускається додатково поміщати в пачку інформацію для пацієнтів щодо використання флаконів з насадкою та флаконів з розпилювачем. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" (додавання флаконів полімерних об'ємом 50 мл з розпилювачем), як наслідок внесення змін в розділ "Спосіб застосування та дози". Затвердження тексту маркування упаковки флакона з розпилювачем. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування упаковки флакона з уретральною насадкою, а саме: у пунктах 8 та 17 вторинної упаковки, а також у пунктах 4 та 6 первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
208.	МІФОРТИК	mysorphenolic acid	натрію мікофенолат	L04AA06	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування,	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення	за рецептом		UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія		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 системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
209.	МІФОРТИК	mysorphenolic acid	натрію мікофенолат	L04AA06	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від 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 системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8947/01/02
210.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ	Measles, combination with	живий, атенуйований вірус	J07BD52	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне	США/Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	mumps and rubella, live attenuated	кору ¹ (штам Enders' Edmonston В), живий, атенуйований вірус епідемічного паротиту ¹ (штам Jeryl Lynn™, рівень В), живий, атенуйований вірус краснухи ² (штам Wistar RA 27/3); ¹ розмножений на курячих ембріонах; ² отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах фібробластів легень людини, WI-38		з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) в окремих картонних коробках			пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/Франція США	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам Де Бондевіль, Франція; Виробництво (формуляція, наповнення, термінальна стерилізація, інспекція, пакування in bulk) розчинника у флаконах: Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США; Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США					
211.	МОЛЕСКІН®	mometasone	мометазону фураат	D07AC13	крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-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	за рецептом		UA/7002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2008-094 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2008-094 - Rev 04) для діючої речовини Mometasone furoate від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
212.	МОЛЕСКІН®	mometasone	мометазону фуроат	D07AC13	мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-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 2008-094 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2008-094 - Rev 04) для діючої речовини Mometasone furoate від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом		UA/7002/02/01
213.	МОЛЕСКІН® С	-	мометазону фуроат, кислота саліцилова	D07XC03	мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/13153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2008-094 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2008-094 - Rev 04) для діючої речовини Mometasone furoate від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
214.	МОНТЕМАК 4	montelukast	монтелукаст	R03DC03	таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блистери; по 3 блистери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікацію ГЛЗ, а саме «*Аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік» (проекти МКЯ ЛЗ (0004) для обох дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом		UA/15178/01/02
215.	МОНТЕМАК 5	montelukast	монтелукаст	R03DC03	таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блистери; по 3 блистери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікацію ГЛЗ, а саме «*Аналіз проводиться на	за рецептом		UA/15178/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік» (проекти МКЯ ЛЗ (0004) для обох дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
216.	МОРОФЛІНІЄВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	Tiazotic acid	морфолінієва сіль тiazотної кислоти	-	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18646/01/01
217.	МУЦИТУС	erdosteine	ердостеїн	R05CB15	капсули по 150 мг; по 6 капсул у стріпі; по 2 або по 5 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/5589/01/01
218.	МУЦИТУС	erdosteine	ердостеїн	R05CB15	капсули по 300 мг; по 6 капсул у стріпі; по 2 або по 5 стріпів у картонній	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом		UA/5589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці					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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
219.	НАБОТА	botulinum toxin	ботулінічний токсин тип А	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; 1 флакон у картонній пачці	ТОВ "ТОТІСФАРМА ГРУП"	Україна	Дейвон Фармасьютикал Ко. Лтд.	Південна Корея	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 у розділі "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/19266/01/01
220.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний 0,025 %; по 10 мл або по 15 мл препарату у	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ	Австрія/ Португалія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	без рецепта		UA/11682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія		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. Rafael Josupeit, Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
221.	НАЗИВІН® СЕНСІТИВ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний 0,05 %; по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/Португалія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rafael Josupeit, Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	без рецепта		UA/11682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
222.	НАЗОНОЛ	xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл; по 10 мл розчину у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	відповідальності за фармаконагляд. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни в специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини Бензалконію хлорид з метою приведення до вимог монографії ЄФ «Benzalkonium chloride»	без рецепта		UA/18788/01/01
223.	НАПРОКСЕН НАТРІЮ	naproxen	напроксен натрію	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ДІВІС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД, ПІДРОЗДІЛ-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16885/01/01
224.	НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ	sodium picosulfate	натрію пікосульфат	-	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ДІШМАН КАРБОГЕН АМЦІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
						»							
225.	НАТРИО ЦИТРАТ	sodium citrate	натрію цитрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Вест Бенгал Кемікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/15083/01/01
226.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	naftifine	нафтифін у гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	-		UA/13944/01/01
227.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	naftifine	нафтифін у гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чунцін Хуапонт Шенхем Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17660/01/01
228.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	naftifine	нафтифін у гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	АТ "Фармак"	Україна	Чунцін Хуапонт Шенхем Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF на АФІ Нафтифіну гідрохлорид від виробника Chongqing Huapont	-		UA/14998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичного застосування					Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з версії Open part-3.0-2023-08 до версії Open part-4.0-2024-07. Як наслідок, адресу виробничих дільниць та методи контролю для субстанції приведено у відповідність до вимог виробника за показниками «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Загальна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників».			
229.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	nebivolol	небіволол	C07AB12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актівіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 2021-403 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2021-403-Rev 00) для діючої речовини небіволу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited.	за рецептом		UA/14877/01/01
230.	НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ	neomycin	неоміцину сульфат	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	ІЧАН САНЬСЯ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
231.	НИКЕТАМІД	nikethamide	N,N-диетилпіридин-3-карбоксамід	-	масляниста рідина або кристалічна маса (субстанція) у контейнерах з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Процесс Кемікалз Ко.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16635/01/01
232.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА	nicotinic acid	нікотинова кислота	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Джі. АМФРЕЙ ЛАБОРАТОРІЗ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16422/01/01
233.	НІМЕСУЛІД	nimesulide	німесулід	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ВІТАЛ ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ЗАВОД - І)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	-		UA/13763/01/01
234.	НІФЕДИПІН	nifedipine	ніфедипін	-	кристалічний порошок	ТОВАРИСТВО З	Україна	САЧЕМ ЛАБОРАТОРІЗ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ	-		UA/10587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ОБМЕЖЕНО ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				(МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
235.	НОРФЛОКСАЦИН	Norfloxacin	норфлораксацин	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Хенан Кангвей Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/8400/01/01
236.	ОКСИСПРЕЙ	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний 0,05 % по 10 мл або 12 мл, або 20 мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця	без рецепта	підлягає	UA/20567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
237.	ОКТАПЛАС ЛГ	-	білки плазми крові людини	B05AA	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВА3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/II/029/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВА3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/030/G.	за рецептом		UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
238.	ОКТАПЛАС ЛГ	-	білки плазми крові людини	B05AA	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетилевої плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВА3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/II/031/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВА3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/032/G	за рецептом	*	UA/15584/01/01
239.	ОЛІЯ ЕВКАЛІПТОВА, РЕКТИФІКОВАНА	-	олія евкаліптава	-	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	Фрей+Лау ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
						ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»							
240.	ОЛІЯ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ, ПОДВІЙНОЇ РЕКТИФІКАЦІЇ	-	олія м'яти перцевої	-	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ФРЕЙ+ЛАУ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15086/01/01
241.	ОМАКОР	Omega-3-triglycerides incl. other esters and acids	етилловий ефір омега-3-ненасичених жирних кислот 90	C10AX05	капсули м'які по 1000 мг; по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); БАСФ АС, Норвегія (відповідальний за контроль серії); Геліта АГ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ГМ Пек АпС, Данія (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (відповідальний за контроль серії); Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво нерозфасовано	Німеччина/Данія/Нідерланди/Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового (альтернативного) виробника відповідального за виробництво нерозфасованої продукції - Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany (адреса: Гаммельсбахер Стр.2, ДЕ-69412 Ебербах, Німеччина / Gammelsbacher Str.2, DE-69412 Eberbach, 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) введення	за рецептом		UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>ї продукції); Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції); Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (відповідальний за контроль серії)</p>		<p>додаткової/альтернативної дільниці відповідальної за контроль серії – Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany (адреса: Гаммельсбахер Стр.2, ДЕ-69412 Ебербах, Німеччина / Gammelsbacher Str.2, DE-69412 Eberbach, 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) введення</p> <p>додаткової/альтернативної дільниці відповідальної за контроль серії – Еурофінс Біофарма Прдакт Тестінг Денмарк А/С, Данія / Eurofins BioPharma Product Testing Denmark A/S, Denmark (адреса: Орнеб'єргвей 1, ДК-2600 Глоstrup, Данія / Ornebjergvej 1, DK-2600 Glostrup, Denmark). 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) введення</p> <p>додаткової/альтернативної дільниці відповідальної за контроль серії – Геліта АГ, Німеччина / Gellita AG, Germany (адреса: Гаммельсбахер Стр.2, ДЕ-69412 Ебербах, Німеччина / Gammelsbacher Str.2, DE-69412 Eberbach, Germany). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: інкапсуляція АФІ може здійснюватись безпосередньо з барабана. Це також дозволяє коригувати розмір серії залежно від кількості фактично використаних барабанів. При цьому розмір серії залишається в межах раніше затвердженого діапазону. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) зміна критеріїв прийнятності ГЛЗ під час виробництва, зокрема: зміна лімітів для визначення товщини стінки оболонки - введення нижньої межі (мінімум 0,2 мм). Це є альтернативою існуючій межі, яка становить 30% товщини стінки оболонки. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника додавання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини «желатин» від нового виробника Gelita Group, Germany.			
242.	ОМЕПРАЗОЛ	omeprazole	омепразол	A02BC01	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шаньдун Юйсін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в методи контролю за показником «Кольоровість та прозорість розчину» МКЯ ЛЗ, а саме видалення посилання на USP <1>, додавання посилання щодо приготування еталонного розчину каламутності I для тесту Прозорість, у зв'язку із зауваженнями уповноваженої лабораторії. Також внесено незначні редакційні правки в Специфікацію та методи контролю МКЯ ЛЗ (проект МКЯ ЛЗ 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18868/01/01
243.	ОМЕПРАЗОЛ	omeprazole	омепразол	-	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шаньдун Юйсін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в методи контролю за показником «Кольоровість та прозорість розчину» МКЯ ЛЗ, а саме видалення посилання на	-		UA/18869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										USP <1>, додавання посилання щодо приготування еталонного розчину каламутності І для тесту Прозорість, у зв'язку із зауваженнями уповноваженої лабораторії. Також внесено незначні редакційні правки в Специфікацію та методи контролю МКЯ ЛЗ (проект МКЯ ЛЗ 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
244.	ОМНАДРЕН® 250	testosterone	тестостерон	G03BA03	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс Україна"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості "Механічні включення: невидимі частки" з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5204/01/01
245.	ОРМАКС	azithromycin	Азитроміцин	J01FA10	капсули по 250 мг; по 6 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/11108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								(повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
246.	ОРМАКС	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової	за рецептом	Не підлягає	UA/11108/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
247.	ОРМАКС	azithromycin	Азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з	за рецептом	Не підлягає	UA/11108/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
248.	ОРТОФЕН	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картоном	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника діючої речовини Диклофенак натрію з «Amoli Organics Pvt. Ltd.», Індія на «Amoli Organics (A division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.)», Індія.	за рецептом		UA/4819/01/01
249.	ОТОТОН®	combinations	феназон, лідокаїну гідрохлорид	S02DA30	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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	без рецепта	підлягає	UA/13775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї № СЕР 2001-014-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2001-014-Rev 03) для діючої речовини Lidocaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з S.I.M.S. S.R.L., Італія на SOCIETA ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI S.I.M.S. S.R.L. Оновлено назву діючої речовини з «Лідокаїну гідрохлорид» на «Лідокаїну гідрохлорид моногідрат» відповідно до діючої монографії ЄФ. Зміни внесено у розділ "Склад" (діючі речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
250.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеданіб	L01XE3 1	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.3. Діти" (уточнення формулювання), "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі	за рецептом	Не підлягає	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічно ї чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічно ї чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості", "5.2. Фармакокінетичні властивості", "5.3. Доклінічні дані з безпеки", "6.2. Основні випадки несумісності" (уточнення назви розділу), "6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні" (уточнення назви розділу), "6.5 Тип та вміст первинної упаковки" (уточнення назви розділу), "6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу" (уточнення назви розділу), "8. Номер реєстраційного посвідчення", "9. Дата першої реєстрації лікарського засобу", "10. Дата останнього перегляду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
251.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеданіб	L01XE3 1	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.3. Діти" (уточнення формулювання), "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості", "5.2. Фармакокінетичні властивості", "5.3. Доклінічні дані з безпеки", "6.2. Основні випадки несумісності" (уточнення назви розділу), "6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні" (уточнення назви розділу), "6.5 Тип та вміст первинної упаковки" (уточнення назви розділу), "6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу" (уточнення назви розділу), "8. Номер реєстраційного посвідчення", "9. Дата першої реєстрації лікарського засобу", "10. Дата останнього перегляду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
252.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеданіб	L01XE3 1	капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул у блістері;	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне	Німеччина	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 6 блістерів у картонній упаковці	ГмбХ		пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Аенд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення		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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9. Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		ом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								контролю якості Мікробіологічно і чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
253.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеданіб	L01XE31	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням	Німеччина	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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9. Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Мікробіологічно і чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічно і чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
254.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеданіб	L01XE31	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk	Німеччина /Франція	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, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміни зовнішнього вигляду відбитка/маркування на капсулах, в результаті заміни відбитка чорнилом на капсулах на УФ-лазерне маркування. Зовнішній вигляд маркування змінюється з чорного на темно-сірий колір. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), як наслідок – у розділ «Склад» та у коротку характеристику лікарського засобу у розділі «Допоміжні речовини», «Лікарська	за рецептом	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								(нерозфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (нерозфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної частоти): Каталент Франція Бенайм, Франція; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ		форма». Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника капсул bulk (нерозфасованої продукції) Каталент Франція Бенайм, Франція (74 Рю Прінсіпаль, Бенайм, 67930, Франція)/Catalent France Beinheim, France (74 Rue Principale 67930 Beinheim, France). Новий виробник належить до тієї ж групи компаній, що і затверджений виробник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, відповідальної за контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної чистоти) - Каталент Франція Бенайм, Франція (74 Рю Прінсіпаль, Бенайм, 67930, Франція)/Catalent France Beinheim, France (74 Rue Principale 67930 Beinheim, France). Введення змін протягом 6 місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								енд Ко. КГ, Німеччина		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 ГЛЗ, а саме на етапі змішування желатину (крок 1 підготовки гелевої маси) на дільниці Catalent Beinheim використовується більш вузький діапазон температур (від 65 до 70°C), який знаходиться в межах діапазону, що застосовується на вже затвердженій дільниці Catalent Eberbach (від 60 до 70°C). Більш вузький діапазон відповідає стандартному процесу змішування желатину на дільниці Catalent Eberbach. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення зміни в процес виробництва ГЛЗ, а саме заміна чорнильного відбитку на лазерне маркування капсул. У зв'язку з цим етап промивання етанолом перед друком капсул, який був необхідний для знежирення капсул під час підготовки до нанесення чорнила видаляється, оскільки знежирення капсул не потрібне для технології лазерного маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, пов'язана з відмінностями в процесі інкапсуляції на дільниці Catalent Beinheim порівняно із затвердженою дільницею Catalent Eberbach, а саме зміна діапазону швидкості обертання, який використовується для повторної гомогенізації наповнювальної суміші, зміна умов остаточного сушіння желатинових капсул, сортування капсул за розмірами відбувається в іншій послідовності.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Залишковий розчинник (етанол)» для нової дільниці Catalent Beinheim, оскільки даний виробник не використовує в процесі виробництва розчинники/ вільний від етанолу, немає необхідності для даної дільниці проводити випробування для залишкових розчинників.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна опису вторинної упаковки для нерозфасованого продукту для можливості зазначити більш загальне формулювання її опису «коробка для транспортування», яка використовується для зберігання /транспортування. Введення змін протягом 6 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 (інші зміни)</p> <p>зміна пакувального матеріалу нерозфасованого продукту, який не контактує з продуктом. Як первинний функціональний пакувальний матеріал використовують мішок з ламінованої алюмінієвої фольги. На новій дільниці, навколо мішку з ламінованої алюмінієвої фольги використовують поліетиленовий мішок. Введення змін протягом 6 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) незначна зміна в процесі виробництва на етапі інкапсуляції. Зміна пов'язана з відсутністю використання розчинника/етанолу на дільниці Catalent Weinheim, стадія інкапсуляції 2 (каскадна промивка) не виконується. Через відсутність</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										етапу промивання технологічні допоміжні речовини, що використовуються для зовнішнього змащення під час етапу інкапсуляції, відрізняються від технологічних допоміжних речовин на затвердженій дільниці (суміш тригліцеридів і лецитину замість одних тригліцеридів). Оскільки лецитин наноситься безпосередньо на зовнішню желатинову стрічку як мастило, згодом він може діяти як засіб проти злипання. Тому немає необхідності додавати також суміш 0,1% Phosal 53 МСТ, як засіб проти злипання для запропонованої дільниці Catalent Weinheim. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) заміна контролю якості друку відбитку, нанесеного чорнилом на контроль якості маркування, нанесеного УФ-лазером. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
255.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеданіб	L01XE3 1	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	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, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміни зовнішнього вигляду відбитка/маркування на капсулах, в результаті заміни відбитка чорнилом на капсулах на УФ-лазерне маркування. Зовнішній вигляд маркування змінюється з	за рецептом	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник капсул bulk (нерозфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної частоти): Каталент Франція, Бенайм, Франція; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія</p>		<p>чорного на темно-сірий колір. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), як наслідок – у розділ «Склад» та у коротку характеристику лікарського засобу у розділі «Допоміжні речовини», «Лікарська форма». Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника капсул bulk (нерозфасованої продукції) Каталент Франція Бенайм, Франція (74 Рю Прінсіпаль, Бенайм, 67930, Франція)/Catalent France Beinheim, France (74 Rue Principale 67930 Beinheim, France). Новий виробник належить до тієї ж групи компаній, що і затверджений виробник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		відповідальною за контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної чистоти) - Каталент Франція Бенайм, Франція (74 Рю Прінсіпаль, Бенайм, 67930, Франція)/Catalent France Beinheim, France (74 Rue Principale 67930 Beinheim, France). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме на етапі змішування желатину (крок 1 підготовки гелевої маси) на дільниці Catalent Beinheim використовується більш вузький діапазон температур (від 65 до 70°C), який знаходиться в межах діапазону, що застосовується на вже затвердженій дільниці Catalent Eberbach (від 60 до 70°C). Більш вузький діапазон відповідає стандартному процесу змішування желатину на дільниці Catalent Eberbach. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення зміни в процес виробництва ГЛЗ, а саме заміна чорнильного відбитку на лазерне маркування капсул. У зв'язку з цим етап промивання етанолом перед друком капсул,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>який був необхідний для знежирення капсул під час підготовки до нанесення чорнила видаляється, оскільки знежирення капсул не потрібне для технології лазерного маркування.</p> <p>Введення змін протягом 6 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) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, пов'язана з відмінностями в процесі інкапсуляції на дільниці Catalent Beinheim порівняно із затвердженою дільницею Catalent Eberbach, а саме зміна діапазону швидкості обертання, який використовується для повторної гомогенізації наповнювальної суміші, зміна умов остаточного сушіння желатинових капсул, сортування капсул за розмірами відбувається в іншій послідовності.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Залишковий розчинник (етанол)» для нової дільниці Catalent Beinheim, оскільки даний виробник не використовує в процесі виробництва розчинники/</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>вільний від етанолу, немає необхідності для даної дільниці проводити випробування для залишкових розчинників. Введення змін протягом 6 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 (інші зміни) зміна опису вторинної упаковки для нерозфасованого продукту для можливості зазначити більш загальне формулювання її опису «коробка для транспортування», яка використовується для зберігання /транспортування. Введення змін протягом 6 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 (інші зміни)</p> <p>зміна пакувального матеріалу нерозфасованого продукту, який не контактує з продуктом. Як первинний функціональний пакувальний матеріал використовують мішок з ламінованої алюмінієвої фольги. На новій дільниці, навколо мішку з ламінованої алюмінієвої фольги використовують поліетиленовий мішок. Введення змін протягом 6 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва на етапі інкапсуляції. Зміна пов'язана з відсутністю використання розчинника/етанолу на дільниці Catalent Beinheim, стадія інкапсуляції 2 (каскадна промивка) не виконується. Через відсутність етапу промивання технологічні допоміжні речовини, що використовуються для зовнішнього змащення під час етапу інкапсуляції, відрізняються від технологічних допоміжних речовин на затвердженій дільниці (суміш тригліцеридів і лецитину замість одних тригліцеридів). Оскільки лецитин наноситься безпосередньо на зовнішню желатинову стрічку як мастило, згодом він може діяти як засіб проти злипання. Тому немає необхідності додавати також суміш 0,1% Phosal 53 MCT, як засіб проти злипання для запропонованої дільниці Catalent Beinheim. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) заміна контролю якості друку відбитку, нанесеного чорнилом на контроль якості маркування, нанесеного УФ-лазером. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
256.	ПАНТЕКРЕМ®	dexpanthe pol	декспанте нол	D03AX0 3	крем 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	без рецепт а	підл ягає	UA/10978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (м. Бориспіль). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 5, 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
257.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	papaverine	папаверину гідрохлорид	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	СИННАТ ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17274/01/01
258.	ПАРАЦЕТАМОЛ	paracetamol	парацетамол	-	порошок кристалічний (АРС 176) (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	подрібнення, просіювання парацетамолу, випуск серії: АТАБАЙ КІМ'Я САНАІ ВІ ТІКАРЕТ А.С., Туреччина; виробництво парацетамолу, очистка і сушка: АТАБАЙ КІМ'Я САНАІ ВІ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/11492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								ТІКАРЕТ АС, Туреччина					
259.	ПАРОКСЕТИН	paroxetine	пароксетину гідрохлорид	N06AB05	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1498/01/01
260.	ПЕЛАРГОНІЙ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	-	сума умкаліну та умкалін-7-сульфату в перерахунку на скополетин та суху речовину	-	екстракт сухий (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі.	-		UA/20444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Встановлення періоду до проведення повторних випробувань 2 роки, у зв'язку із одержанням оновлених даних з вивчення стабільності АФІ протягом 2-х років. Затверджено: Термін придатності: 1 рік; Запропоновано: Період до проведення повторних випробувань: 2 роки.			
261.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН	pentoxifylline	пентоксифілін	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна	Україна	БАКУЛ ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/11360/01/01
262.	ПЕНЦИКЛОВІР	penciclovir	пенцикловір	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна	Україна	Шанхай Фарма Груп Чанжоу Коні Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18198/01/01
263.	ПЕНЦИКЛОВІР -ФІТОФАРМ	penciclovir	пенцикловір	D06BB06	крем 1% по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Розписано функції	без рецепта	підлягає	UA/14731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		затвердженого виробника ГЛЗ ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 8, 11, 17) та вторинної (п. 8, 13, 17) упаковки лікарського засобу.			
264.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	-	Трава перцю водяного (Herba Polygoni hydropiperis)	B02BX	екстракт рідкий по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконі полімерному,	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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. (текст маркування упаковки лікарського засобу (eSTD версія 0000)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в паці								
265.	ПІЛОЗЕЛЛА КОМПЗИТУМ	-	Spironolac tonum D4; Hydrochlorothiazide D4; Amiloride D4; Apis D2; Hypophysiss suis D12; Berberis TM; Solidago TM; Pilosella TM	-	краплі оральні, по 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення 2D-коду на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4540/01/01
266.	ПІНАП	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній паці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 6 щодо додавання інформації стосовно іншої технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18124/01/02
267.	ПІНАП	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак",	Україна	виробництво готової	Індія/Греція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/18124/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у blisterі; по 1 або по 2 blisterи в картонній пачці	Україна		лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Мальта	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 6 щодо додавання інформації стосовно іншої технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	ом		
268.	ПІНАП	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у blisterі; по 1 blisterу в картонній пачці; по 2 таблетки у blisterі; по 1, або по 2, або по 4 blisterи в картонній пачці; по 4 таблетки у blisterі; по 1 або по 2 blisterи в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Греція/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 6 щодо додавання інформації стосовно іншої технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18124/01/04
269.	ПІРАЦЕТАМ	piracetam	пірацетам	-	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВАРИСТ ВО 3 ОБМЕЖЕН	Україна	НОРТИСТ ФАРМАСЬЮТИК АЛ ГРУП	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного	-		UA/14247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		КОМПАНІ, ЛІМІТЕД		посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
270.	ПК-МЕРЦ	amantadine	амантадину сульфат	N04BB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk та контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль) та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Лабораторію фот Аналізис оф Біолоджикаллі Ектив	Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Julia Gehricke. Пропонована редакція: Ulrike Meyer, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Компундс Латвіан Інстїтїют оф Органїк Сїнтезїс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якостї (хіміко-фізичні випробування): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонїк Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітїкс, Німеччина; Евонїк Оперейшнс ГмбХ, Німеччина					
271.	ПЛАТИФІЛІНУ ГІДРОТАРТРАТ	-	платифіліну гідротартрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "БІОПОЛЮС"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16640/01/01
272.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	-	Трава полину (Absinthii herba)	A15	настойка; по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками або пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробками або пробками-крапельницями і	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. (текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2264/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					кришками; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробками-крапельницями і кришками; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками; по 1 флакону в пачці								
273.	ПРАДАКСА®	Dabigatran etexilate	дабігатрану етексилат	B01AE07	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Для дозування 75 мг та 110 мг: Заявником надано оновлений План управління ризиками версія	за рецептом		UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										42.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з завершенням постмаркетингового дослідження безпеки (PASS), включно з запитами ЄМА на основі звіту з Комітету з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду. Резюме Плану управління ризиками версія 42.0 додається.			
274.	ПРАДАКСА®	Dabigatran etexilate	дабігатрану етексилат	B01AE07	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Для дозування 75 мг та 110 мг: Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 42.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з завершенням постмаркетингового дослідження безпеки (PASS),	за рецептом		UA/10626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										включно з запитами ЄМА на основі звіту з Комітету з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду. Резюме Плану управління ризиками версія 42.0 додається.			
275.	ПРАДАКСА®	Dabigatran etexilate	дабігатрану етексилат	B01AE07	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Для дозування 150 мг: Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 42.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з завершенням постмаркетингового дослідження безпеки (PASS), включно з запитами ЄМА на основі звіту з Комітету з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду. Резюме Плану управління ризиками версія 42.0 додається.	за рецептом		UA/10626/01/03
276.	ПРОГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 498 від 13.04.2026 (Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	за рецептом		UA/4994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці					серії) готового лікарського засобу (змiна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу)- введення додаткового розміру серії для ГЛЗ -30 л (приблизно 25 000 ампул) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 15 л (приблизно 12 500 ампул). Редакція в наказі - код АТХ - L04AA05. Вірна редакція - код АТХ - L04AD02.			
277.	ПРОКСІУМ®	rantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в Специфікації на випуск та методах контролю МКЯ ЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», що виникла під час перекладу тексту, а саме невірно зазначено формулювання критерію прийнятності. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/13996/01/01
278.	ПРОТЕФЛАЗІД®	-	флавоноїди Протефлазиду, одержані із суміші трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios	J05AX, G02CX	супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	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 Процес фільтрації із стадії приготування і фільтрації супозиторної основи переноситься на стадію фасування супозиторної маси.	за рецептом		UA/4220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
279.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	-	L.) Трава пустирника (Herba Leonuri)	N05CM	настойка; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці;	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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. (Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта		UA/6543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці.								
280.	РАНОЗИН®	ranolazine	ранолазину	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ранекса, таблетки пролонгованої дії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20181/01/01
281.	РАНОЗИН®	ranolazine	ранолазину	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію	за рецептом	Не підлягає	UA/20181/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ранекса, таблетки пролонгованої дії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
282.	РАНОЗИН®	ranolazine	ранолазину	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ранекса, таблетки пролонгованої дії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20181/01/03
283.	РАУВОЛЬФІІ ЕКСТРАКТ (СУМА АЛКАЛОЇДІВ РАУВОЛЬФІІ)	rauwolfia alkaloids, whole root	екстракт раувольфії (сума алкалоїдів раувольфії) - суміш різних типів алкалоїдів, які містяться в корі коренів раувольфії блювотної (Rauwolfia vomitoria)	-	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ІНДО ФІТОКЕМ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15202/01/01
284.	РИТМОНОРМ®	propafeno	пропафен	C01BC0	таблетки, вкриті	Абботт	Німеччи	Аббві Дойчланд	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	За		UA/8928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
		pe	ону гідрохлорид	3	плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Лабораторіз ГМБХ	на	ГМБХ і Ко. КГ, Німеччина або Бента Ліон, Франція	на/ Франція	матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2020 р. Дата подання - 31.03.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р. Дата подання – 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	рецептом		
285.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	castor oil	олія рицинова	A06AB05	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ	Україна	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) незначні зміни назв операцій технологічного процесу на потужностях ТОВ "Фарма Черкас", Україна.	без рецепта		UA/9198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								"ФІТОФАРМ", Україна					
286.	РІНВОК®	upadacitinib	упадацитиніб	L04AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: ЕббВі Інк., США	Італія/Ірландія / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини упадацитинібу, шляхом додавання бромиду натрію як додаткової допоміжної речовини для обробки алкільованого піразину (Stage 4 Intermediate, A-1634356.0).	за рецептом		UA/18371/01/01
287.	РОЗЧИН РІНГЕРА	electrolytes	натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлориду дигідрат	B05BB01	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника АФІ Калію хлорид «Kirsch Pharma GmbH», Німеччина. Діюча редакція: Калія хлорид Массо Organiques, s.r.o. Чеська Республіка; Kirsch Pharma GmbH, Германия. Пропонована редакція: Калію хлорид; Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) -	за рецептом		UA/2400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>введення альтернативного виробника первинного пакування (пляшки скляної об'ємом 200 мл, 400 мл) ТОВ «Скляний Альянс». Діюча редакція: ПрАТ «Біо мед скло», Україна; ТОВ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Пропонована редакція: ПрАТ «Біо мед скло», Україна; ТОВ «Костопільський завод скловиробів», Україна; ТОВ «Скляний Альянс», Україна. 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 СЕР № СЕР 2018-159-Rev 01 на АФІ Калію хлорид від затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка (затверджено DMF на АФІ Калію хлорид виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 Натрію хлорид від виробника «Salinen Austria AG», Австрія. Діюча редакція: R1-CEP 2004-315-Rev 01. Пропонована редакція: R1-CEP 2004-315-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Кальцію хлорид дигідрат від виробника «Masso Organiques, s.r.l.» Чеська Республіка. Діюча редакція: R1-CEP 2006-263-Rev 00. Пропонована редакція: R1-CEP 2006-263-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - запропоновано переклад МКЯ ГЛЗ на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання альтернативного методу контролю об'єму Води для інекцій та розчину проміжної продукції у реакторі, а саме вагового методу, на основі показників тензометричних датчиків, інтегрованих у технологічні ємності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Спутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показника контролю «Важкі метали» зі специфікації на готову лікарську форму на підставі Звіту з дослідження вмісту елементних домішок відповідно до ICH Q3D.			
288.	РОФІТІС®	electrolytes in combination with other drugs	сорбітол, натрію ацетату тригідрат, натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат, кальцію хлориду дигідрат	B05BB04	розчин для інфузій, по 100 мл або 200 мл, або 400 мл, або 500 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, контроль готового продукту: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	за рецептом		UA/20434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-159-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР - 2018-159-Rev 00) для діючої речовини Калію хлорид від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O.			
289.	САБРИЛ	vigabatrin	вігабатрин	N03AG04	гранули для орального розчину, по 500 мг; по 50 саше у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 50 саше у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	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, а саме додано розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 16. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19774/01/01
290.	САБРИЛ	vigabatrin	вігабатрин	N03AG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці з маркуванням	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	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 щодо додавання розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Також зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: – вторинна упаковка: пункт 11 – додавання місцезнаходження заявника; пункт 3 – додавання фрази «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування», пункт 6 – видалення інформації «... та поза полем їхнього зору», пункт 16 – нанесення інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/19774/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					іноземною мовою зі стикером українською мовою					щодо шрифту Брайля маленькими літерами; – первинна упаковка: коригування пунктів 3, 4. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
291.	САГІЛІЯ®	rasagiline	разагілін	N04BD02	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютикалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютика, С.А., Португалія	Кіпр/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18155/01/01
292.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	salicylic acid	кислота саліцилова	D02AF	мазь 2 %; по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування	без рецепта		UA/6683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці					вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
293.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	salicylic acid	кислота саліцилова	D02AF	мазь 5 %, по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 2, 4, 8 та 13 (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6683/01/02
294.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	salicylic acid	кислота саліцилова	D02AF	мазь 10 %; по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 2, 4, 8 та 13 (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6683/01/03
295.	САЛЬБРОКСОЛ	-	амброксолу гідрохлорид, сальбутамолу сульфат	R03AK04	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилючення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	за рецептом		UA/6932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальність "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення виробника діючої речовини амброксолу гідрохлорид «Eggregier S.p.A.», Італія і як наслідок послідовні зміни в Специфікації/методах контролю АФІ - вилучено розділ «Залишкові розчинники (етилацетат)» даного виробника. Вилучено примітку щодо періодичності контролю (контроль першої серії поточного року) за показниками «Зовнішній вигляд розчину», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», яка застосовувалась лише для виробника «Eggregier S.p.A.», Італія. 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 No. CEP 2000-143-Rev 08 (затверджено: No. R1 CEP 2000-143-Rev 07) для діючої речовини Сальбутамолу сульфат від вже затвердженого виробника "NEULAND LABORATORIES LIMITED", Індія.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекомендації*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації/методах контролю діючої речовини амброксолу гідрохлорид, зокрема назву показників якості «Втрата в масі при висушуванні» змінено згідно ДФУ на «Втрата в масі під час висушування». Назву показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено згідно ДФУ на «Залишкові розчинники».			
296.	САНАКСОН ПЛЮС - 1000	Ceftriaxone and beta-lactamase inhibitor	цефтриаксон натрію, сульбактам натрію	J01DD63	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 477 від 07.04.2026. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в Специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення», а саме некоректно зазначено ліміт вмісту сульбактаму натрію у перерахунку на сульбактам в 1 флаконі в «мг». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дося, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Редакція в наказі - код АТХ - J01DD54. Вірна редакція - код АТХ - J01DD63.	за рецептом		UA/20298/01/01
297.	СЕДАФІТОН®	-	валеріани кореневищ з	N05CM	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 2 або	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/4826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			коренями екстракт густий (Valeriana e radix cum radibus), пустирник а трави екстракт густий (Leonuri herba), глоду плодів екстракт густий		4, або 8 блістерів у пацці			первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на первинне пакування плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву, а саме: - до специфікацій на плівку полівінілхлоридну - додано контроль за п. «МБЧ»; вилучено показник «Зсідання під час прогріву По довжині По товщині»; заміна п. «Товщина та Ширина» на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж) - до специфікацій на фольгу алюмінієву - додано контроль за п. «МБЧ»; вилучено показник «Якість адгезії»; заміна п. Товщина та Ширина на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж). Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування.			
298.	СЕРТОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофен	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено	за рецептом	Не підлягає	UA/14649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
299.	СЕРТОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофен	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	Не підлягає	UA/20868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
300.	СИЛІМАРИН	Silymarin	Розторопші плямистої плоди (Milk thistle fruit)	-	аморфний порошок (субстанція) для застосування у поліетиленових пакетах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТЕВА ЧЕХ ІНДАСТРІС С.Р.О.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15672/01/01
301.	СИМВАСТАТИН	simvastatin	симвастатин	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	ШАОСІН ЦІНСІНЬ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	-		UA/18073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленових для фармацевтичного застосування	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				від 23.07.2015 № 460).			
302.	СИМВАСТАТИН	simvastatin	симвастатин	-	кристалічний порошок (субстанція) у тришарових ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ХЕНАНЬ ТОПФОНД СКІ-ТЕК КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/19255/01/01
303.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	sulfur	сірка	D10AB02	мазь 33,3 %, по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 20 г або по 40 г у тубах; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г, по 25 г або по 40 г у тубах ламінованих; по 20 г, по 25 г або по 40 г у тубі ламінованих; по 1 тубі в картонній пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6682/01/01
304.	СКІНОРЕН®	azelaic acid	азелаїнова кислота	D10AX03	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації / Методів	без рецепта		UA/1074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>випробування АФІ Азелаїнова кислота, зокрема: додавання визначення кількості етилацетату та метанолу за показником "Залишкові розчинники" для виробника Alivus Life Sciences Limited, India.</p> <p>Затверджено: Acetone (Bayer DS) ≤ 3000 ppm</p> <p>Запропоновано: Acetone (Bayer DS) ≤ 3000 ppm Ethyl acetate (Glenmark DS) ≤ 750 ppm Methanol (Glenmark DS) ≤ 750 ppm</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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Азелаїнова кислота, зокрема: додавання показника "Супровідні домішки" для виробника Alivus Life Sciences Limited, India. 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)) внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Азелаїнова кислота, зокрема: вилучення показника "Прозорість розчину". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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)) внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Азелаїнова кислота, зокрема: вилучення показника "Важкі метали". 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) внесення змін до Методу випробування АФІ Азелаїнова кислота за показником "Розмір частинок", зокрема: зміна концентрації тестового зразка з "200 мг/мл" на "10 мг/мл" та зміна реагенту. Було: light liquid paraffin, стало: highly liquid paraffin. 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) внесення змін до Методу випробування АФІ Азелаїнова кислота за показником "Кількісний вміст", зокрема: зміни об'єму та концентрації індикатора фенолфталеїну. 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 (вилучення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений)</p> <p>внесення змін до Методів випробування АФІ Азелаїнова кислота, зокрема: видалення альтернативного методу випробування "Вода" (Karl Fischer method), внесення редакційних змін. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Азелаїнова кислота, зокрема: додавання показника "Поліморфізм" для виробника Alivus Life Sciences Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: видалення випробування "Маса вмісту туби". Даний показник контролюється під час процесу пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: приведення у відповідність до діючої монографії EP/USP. Внесення змін до методів випробування МКЯ ЛЗ (приведення до матеріалів виробника). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення МКЯ ЛЗ, зокрема: приведення специфікації і методик до матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу Маркування з "Маркування додається" на "Згідно затвердженого тексту маркування". 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 Азелаїнова кислота Alivus Life Sciences Limited, India з наданням майстер-файла на АФІ (ALS/AZEL-D525-Micro/AP/R-01/2025.05.22) Затверджено: Bayer AG, Germany. Запропоновано: Bayer AG, Germany, Alivus Life Sciences Limited, India.</p>			
305.	СКІНОРЕН®	azelaic	азелаїнов	D10AX0	крем 20 %; по 30	ЛЕО Фарма	Данія	ЛЕО Фарма	Італія	внесення змін до реєстраційних	без		UA/1074/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
		acid	а кислота	3	г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	A/C		Мануфактурінг Італі СРЛ		матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Продукти розпаду». Встановлені критерії прийнятності обґрунтовано, відповідно до ICH Q3B. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення МКЯ до оригінальних матеріалів виробника (р.3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Мікропроникність» зі специфікації ГЛЗ на момент випуску(залишається на термін придатності).	рецепта		
306.	СПИРТ МУРАШИННИЙ	-	кислота мурашина	M02AX10	розчин для зовнішнього застосування спиртовий; по 40 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 40	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання нових постачальників закупорювальних засобів для	без рецепта	підлягає	UA/6546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками; по 40 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону					флаконів типу ФВ-50-20, ФВ-100-20 (пробка 2.1 + кришка 1.1). Затверджено: 1. ТОВ «Оптима-пласт», ПП «Лінія», Україна Запропоновано: 1. ТОВ «Оптима-пласт», ПП «Лінія», Україна 2. ТОВ «Фарммаш», Україна Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання нових типів флаконів без зміни матеріалу первинного пакування, реєстрація 8 додаткових пакувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у зв'язку з додаванням нових типів контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для цих контейнерів (eCTD версія 0001). 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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Додавання до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів) пакування: 100 мл у флаконах. Як наслідок, введення додаткових 8 видів пакування. Версія МКЯ ГЛЗ 0002. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування (eCTD версія 0000) у зв'язку з введенням додаткових розмірів (об'ємів) упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
307.	СУЛЬФАДИМІДИН	Sulfadimidine	сульфадимідин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Нанхай Бейша Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2001-261-Rev 01 від затвердженого виробника Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd., Китай діючої речовини сульфадимідин, в зв'язку зі змінами в адресі, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 CEP 2001-261-Rev 00; запропоновано: R1 CEP	-		UA/13476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										2001-261-Rev 01).			
308.	ТАМІСТЕР	tamsulosin and dutasteride	дутастерид, тамсулозин гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанія; Альтернативне первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА С.А., Іспанія	Іспанія/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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (дутастерид). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18497/01/01
309.	ТАНТІВЕРТ	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта		UA/16355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці	ична фірма "Вертекс"		пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
310.	ТАНТІВЕРТ	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спреєм-дозатором у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	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, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на	без рецепта		UA/16355/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								ю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
311.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 120 мл або 240 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	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. 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 додаткової упаковки лікарського засобу, а саме по 240 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці, що відрізняється лише місткістю флакону до вже затвердженого об'єму 120 мл., з внесенням відповідних змін до п. «Об'єм наповнення» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", та, як наслідок, додавання тексту маркування упаковки лікарського засобу по 240 мл. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/3920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування», а саме вилучення тексту маркування первинної та вторинної упаковки з МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
312.	ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВА НА) І В	-	вірус гепатиту А (інактивований) ^(1,2) ; поверхневий	J07BC20	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз,	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	(АДСОРБОВА НА)		антиген вірусу гепатиту В ^(3,4) (1) вироблено на диплоїдних клітинах людини MRC-5 ⁽²⁾ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,05 мг Al ₃ ⁺ ⁽³⁾ вироблено у клітинах дріжджової культури <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за технологією рекомбінантної ДНК ⁽⁴⁾ адсорбований на алюмінію фосфаті		голкою			Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення редакційних змін у розділ 3.2.S.4.2 щодо методів контролю очищеного "bulk" продукту поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), а саме - визначення антигенної активності HBsAg методом ELISA (HBV) та ідентифікація HBsAg методом SDS-PAGE (срібне забарвлення) (HBV).			
313.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	temozolo mide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до	за рецептом		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості:</p>		методу випробування "Кількісний вміст" в процесі виробництва, а саме: уточнення до розділу підготовка та у формулу розрахунку для кращої точності результатів і уникнення сегрегації гранул. Незначні зміни в методі випробування кількісного вмісту внутрішньовиробничого контролю (In-process method) для змачених гранул не впливають на якість готового продукту та не призводять до змін у специфікації.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
314.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу випробування "Кількісний вміст" в процесі виробництва, а саме: уточнення до розділу підготовка та у формулу розрахунку для кращої точності результатів і уникнення сегрегації гранул. Незначні зміни в методі випробування кількісного вмісту внутрішньовиробничого контролю (In-process method) для змачених гранул не впливають на якість готового продукту та не	за рецептом		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;</p> <p>Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща;</p> <p>Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта;</p> <p>Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;</p> <p>Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;</p> <p>Контроль якості:</p>		призводять до змін у специфікації.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
315.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Велика Британія /Італія/ Польща /Мальта / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу випробування "Кількісний вміст" в процесі виробництва, а саме: уточнення до розділу підготовка та у формулу розрахунку для кращої точності результатів і уникнення сегрегації гранул. Незначні зміни в методі випробування кількісного вмісту внутрішньовиробничого контролю (In-process method) для змачених гранул не впливають на якість готового продукту та не призводять до змін у специфікації.	за рецептом		UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
316.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу випробування "Кількісний вміст" в процесі виробництва, а саме: уточнення до розділу підготовка та у формулу розрахунку для кращої точності результатів і уникнення сегрегації гранул. Незначні зміни в методі випробування кількісного вмісту внутрішньовиробничого контролю (In-process method) для змачених гранул не впливають на якість готового продукту та не призводять до змін у специфікації.	за рецептом		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення		
								Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща							
317.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули тверді, по 250 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща /Мальта /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	за рецептом		UA/19158/01/05		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль</p>	Угорщина	<p>випробування) Незначні зміни до методу випробування "Кількісний вміст" в процесі виробництва, а саме: уточнення до розділу підготовка та у формулу розрахунку для кращої точності результатів і уникнення сегрегації гранул. Незначні зміни в методі випробування кількісного вмісту внутрішньовиробничого контролю (In-process method) для змащених гранул не впливають на якість готового продукту та не призводять до змін у специфікації.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
318.	ТЕРОНРЕД	abiraterone	абіратерон	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері з ПЕ високої щільності з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Всередину контейнера поміщено пакет з адсорбентом кисню з попереджувальним написом. По 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 217 від 19.02.2026 в процесі внесення - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 27.04.2018 р. Дата подання - 06.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом		UA/18213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.04.2029 р. Дата подання – 27.07.2029 р. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері з ПЕ високої щільності з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Всередину контейнера поміщено пакет з адсорбентом кисню з попереджувальним написом. По 1 контейнеру в картонній коробці			
319.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	testosterone	тестостерону пропіонат	G03BA03	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини тестостерону пропіонату	за рецептом	Не підлягає	UA/8930/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
320.	ТІАМАЗОЛ	thiamazole	тіамазол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чичжоу Дуншен Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18390/01/01
321.	ТОБРИНЕКСТ КОМБІ	dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин та дексаметазон	S01CA01	мазь очна, по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	БАЛКАНФАРМ А-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-019-Rev 08 від затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франсе діючої речовини дексаметазон у зв'язку зі зміною	за рецептом		UA/17883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										назви та уточнення адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 1996-019-Rev 07, SANOFI CHIMIE, France France-63480 Vertolaye; запропоновано: R1-CEP 1996-019-Rev 08, EUROAPI FRANCE, France 4 La Paterie France-63480 Vertolaye).			
322.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	tranexamic acid	транексамова кислота	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЧАНЧЖОУ ІНЬШЕН ФАРМАС'ЮТИК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15149/01/01
323.	ТРЕНАКСА	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій по 500 мг/5 мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Іммакул Лайфсайнсиз Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/18823/01/01
324.	ТРИАМЦИНОЛ	Triamcinol	триамцин	-	кристалічний	ТОВАРИСТВО	Україна	Фармабіос СпА	Італія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/17388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекомендації*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	one	олону ацетонід		порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		(виробництво триамцинолону ацетоніду), Італія; Мікрокем С.Р.Л. (мікронізація триамцинолону ацетоніду), Італія		матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
325.	ТРИМЕТОПРИМ	trimethoprim	триметоприм	-	порошок (субстанція), у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Шоуган Фукан Фармасьютикал Ко.,Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17862/01/01
326.	ТРИФЛУОПЕРАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	trifluoperazine	трифлуоперазину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Анфар Лабраторіз Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/10840/01/01
327.	ТРОМБАСЕЛ	prasugrel	прасугрел	B01AC22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник, відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: НЕЙРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; Альтернативний виробник, відповідальний за мікронізацію продукту: Джетфарма СА,	Іспанія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом		UA/20175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Швейцарія; Альтернативний виробник, відповідальний за мікробіологічне тестування: МІКРО-БІОС, С.Л., Іспанія		VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прасугрель відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
328.	ТРОМБАСЕЛ	prasugrel	прасугрель	B01AC22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник, відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: НЕЙПРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ С.Л., Іспанія; Альтернативний виробник, відповідальний за мікронізацію проміжного продукту: Джетфарма СА, Швейцарія; Альтернативний виробник, відповідальний за мікробіологічне тестування: МІКРО-БІОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни 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 прасугрель відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/20175/01/02
329.	ТУГНА	tranexamsic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку з ПВХ; кожен лоток в упаковці з картоном	АМОЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	Не підлягає	UA/8117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	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: Мр. Капіл Пандя / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
330.	УЛСЕПАН	pantoprazole	пантопразол	A02BC02	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 3, 7, 8, 11, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної	за рецептом	Не підлягає	UA/12747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки у пункти 3, 4. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
331.	ФАМОТИДИН	famotidine	фамотидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Накода Кемікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/13181/01/01
332.	ФАРМАДОЛ®	acetylsalicylic acid, combination exl. psycholeptics	ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн	N02BA51	таблетки по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 11 (затверджено: R1-2000-124 - Rev 10) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	без рецепта		UA/8183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQUIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
333.	ФАСПІК	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5137/02/01
334.	ФЕНІБУТ 250	phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	Не підлягає	UA/21020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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: Шевченко Олена Ігорівна.</p> <p>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. 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 найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».</p> <p>Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
335.	ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД	phenylephrine	фенілефрину гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЮНІЧЕМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	упаковки лікарського засобу. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/10607/01/01
336.	ФЕНІНДІОН	phenindione	феніндіон	-	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	СІА "НОЗЕРН СИНТЕЗІС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15650/01/01
337.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	fentanyl	фентаніл	N02AB03	пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Durogesic SMAT 12/25/50/75/100 µg/h transdermal plaster). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
338.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	fentanyl	фентаніл	N02AB03	пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Durogesic SMAT 12/25/50/75/100 µg/h transdermal plaster). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
339.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	fentanyl	фентаніл	N02AB03	пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Durogesic SMAT 12/25/50/75/100 µg/h transdermal plaster). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
340.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	fentanyl	фентаніл	N02AB03	пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїє Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Durogesic SMAT 12/25/50/75/100 µg/h transdermal plaster). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
341.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	fentanyl	фентаніл	N02AB03	пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Durogesic SMAT 12/25/50/75/100 µg/h transdermal plaster). 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	за рецептом		UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
342.	ФЕСГО®	Pertuzumab and trastuzumab	Пертузум аб, трастузум аб	L01XY02	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці;	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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) введення незначних змін до процедури випробування розподілу молекулярної маси та контролю чистоти за допомогою CE-SDS (капілярного електрофорезу додецилсульфату натрію) з флуоресцентним детектуванням для активної речовини трастузумаб, зокрема: додавання додаткового кількісного критерію SST для тестування еталонного стандарту для виробничих дільниць Roche Singapore Technical Operations Pte., Ltd, Singapore та Roche Diagnostics GmbH, Penzberg, Germany.	за рецептом		UA/19640/01/01
343.	ФЕСГО®	Pertuzumab and trastuzumab	Пертузум аб, трастузум аб	L01XY02	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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)	за рецептом		UA/19640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										введення незначних змін до процедури випробування розподілу молекулярної маси та контролю чистоти за допомогою CE-SDS (капілярного електрофорезу додецилсульфату натрію) з флуоресцентним детектуванням для активної речовини трастузумаб, зокрема: додавання додаткового кількісного критерію SST для тестування еталонного стандарту для виробничих дільниць Roche Singapore Technical Operations Pte., Ltd, Singapore та Roche Diagnostics GmbH, Penzberg, Germany.			
344.	ФІНАСТЕРИД	Finasteride	фінастерид	-	кристалічна тверда речовина (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічна тверда речовина (субстанція) для виробництва стерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових пакетах Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА кристалічна тверда речовина (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	-		UA/12405/01/01
345.	ФЛАМІДЕЗ®	diclofenac, combination	парацетамол, диклофенак калію, серратіопептидаза	M01AB55	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у	ОРГАНІСІН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення опису складу готового лікарського засобу у відповідність до затверджених розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					<p>реєстраційного доось, а також до діючої документації заводу - виробника. В запропонованому описі коректно зазначено найменування АФІ серратіопептидази, що відповідає реєстраційному доось та мастер-файлу виробника АФІ серратіопептидази. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 для АФІ серратіопептидази показником якості «Identification» та відповідним методом випробування у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ серратіопептидази Advanced Enzyme Technologies LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Приведенні опису складу допоміжної речовини Опадрай білий 58901 готового лікарського засобу у відповідність до затвердженого складу в діючій документації заводу-виробника. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2) та вторинної (п. 2, 3, 6, 9, 17) упаковки лікарського засобу.			
346.	ФЛАМІДЕЗ®	diclofenac, combination	парацетамол, диклофенак калію, серратіопептидаза	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення опису складу готового лікарського засобу у відповідність до затверджених розділів реєстраційного доосьє, а також до діючої документації заводу - виробника. В запропонованому описі коректно зазначено найменування АФІ серратіопептидази, що відповідає реєстраційному доосьє та мастер-файлу виробника АФІ серратіопептидази. 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 для АФІ серратіопептидази показником якості «Identification» та відповідним методом випробування у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ серратіопептидази Advanced Enzyme Technologies LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Приведенні опису складу допоміжної речовини Опадрай білий 58901 готового лікарського засобу у відповідність до затвердженого складу в діючій	-		UA/7062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
347.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 50 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	документації заводу-виробника. 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 2009-364-Rev 01 для АФІ флуконазолу від уже затвердженого виробника Virupaksha Organics Limited, Індія.	за рецептом		UA/1153/01/01
348.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 100 мг; по 10 капсул 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 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	за рецептом		UA/1153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										2009-364-Rev 01 для АФІ флуконазолу від уже затвердженого виробника Virupaksha Organics Limited, Індія.			
349.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2009-364-Rev 01 для АФІ флуконазолу від уже затвердженого виробника Virupaksha Organics Limited, Індія.	№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта		UA/1153/01/03
350.	ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	fluciclonolone acetone	флуоцинолону ацетонід	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	виробництво флуоцинолону ацетоніду: Фармабіос СпА, Італія; мікронізація флуоцинолону ацетоніду: Мікрокем С.Р.Л., Італія	Італія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16540/01/01
351.	ФЛУТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТ	fluticasone	флутиказону пропіонат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Індустріале Кіміка С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
						«ЗДОРОВ'Я»							
352.	ФОРЕКОКС ТРЕК	rifampicin, ruzazinamide, ethambutol and isoniazid	рифампіцин, піразинамід, етамбутол, гідрохлорид, ізоніазид	J04AM06	таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом		UA/7796/01/01
353.	ФУРОСЕМІД	furosemide	фуросемід	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	-		UA/9765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакетах для фармацевтичного застосування	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Регістраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			
354.	ХАВРИКС 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А	hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Введення нового параметра специфікації, а саме - випробування на Вміст ендотоксину з критерієм прийнятності «Less than 2.00 EU per ml», що виконується згідно вимог Ph.Eur. 2.6.14, як тестування при випуску серії (Quality Release (QR)) для активної субстанції вірус гепатиту А (HAV) інактивованій. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та	за рецептом		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					допустимих меж) Додавання нової анаеробної умови для проведення міжопераційного тестування на біоавантаження (Bioburden test) у рамках прийняття рішення щодо якості (Quality Decision test) на середовищі TSA, що виконується на етапі виробництва єдиного збору (Single Harvest (SH)) антигену вірусу гепатиту А (HAV). Також внесення редакційних правок до розділу, в який вносяться зміни (3.2.S.2.4) для тестування на визначення рН при міжопераційному контролі - Моніторинг тестування на етапі очищення HAV, а саме: у розділі 3.2.S.2.4 було помилково зазначено, що тестування на визначення рН проводиться до очищення, тоді як згідно з внутрішньою документацією компанії він проводиться після очищення.			
355.	ХАВРИКС 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Введення нового параметра специфікації, а саме - випробування на Вміст ендотоксину з критерієм прийнятності «Less than 2.00 EU per ml», що виконується згідно вимог Ph.Eur. 2.6.14, як тестування при випуску серії (Quality Release (QR)) для активної субстанції вірусу гепатиту А (HAV) інактивованій. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань	за рецептом		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нової анаеробної умови для проведення міжопераційного тестування на біонавантаження (Bioburden test) у рамках прийняття рішення щодо якості (Quality Decision test) на середовищі TSA, що виконується на етапі виробництва єдиного збору (Single Harvest (SH)) антигену вірусу гепатиту А (HAV). Також внесення редакційних правок до розділу, в який вносяться зміни (3.2.S.2.4) для тестування на визначення рН при міжопераційному контролі - Моніторинг тестування на етапі очищення HAV, а саме: у розділі 3.2.S.2.4 було помилково зазначено, що тестування на визначення рН проводиться до очищення, тоді як згідно з внутрішньою документацією компанії він проводиться після очищення.			
356.	ХІЛО-КОМОД®	sodium hyaluronate	натрію гіалуронат	S01XA20	краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу 5 000 л (5,076 кг, 400,000 контейнерів) в доповнення до вже затверджених розмірів серії 500 л (507,6 кг, 40,000 контейнерів) та 1 000 л (1,015.2 кг, 80,000 контейнерів).	без рецепта		UA/7443/01/01
357.	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ	sodium hyaluronate	натрію гіалуронат	S01XA20	краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	без рецепта		UA/7443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу 5 000 л (5,076 кг, 400,000 контейнерів) в доповнення до вже затверджених розмірів серії 500 л (507,6 кг, 40,000 контейнерів) та 1 000 л (1,015.2 кг, 80,000 контейнерів).			
358.	ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІДРАТ	chlorobutanol	хлорбутанол гемідрат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АТ "ОЛАЙНФАРМ"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/20226/01/01
359.	ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТ 20 %	chlorhexidine	хлоргексидину глюконат	-	рідина (субстанція) у поліетиленових барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ж.Амфрай Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/10740/01/01
360.	ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	chlorpromazine	хлорпромазину гідрохлорид	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Р. Л. Файн Кем	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/11228/01/01
361.	ХЛОРТРИАНІЗЕН	chlorotriaisene	хлортрианізен	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чонгквінг Вейкам Фармасьютикал КО., ЛТД, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/5609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					о застосування	ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»							
362.	ХЛОРФЕНАМІНУ МАЛЕАТ	chlorphenamine	хлорфенаміну малеат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	СУПРІЯ ЛАЙФСАЙНС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/11229/01/01
363.	ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	Chondroitin sulfate	хондроїтин сульфат натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Янтаі Донгченг Біокемікалз Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/11183/01/01
364.	ЦЕЛЕКОКСИБ	celecoxib	целекоксиб	-	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	МАЙКРО ЛЕБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/13109/01/01
365.	ЦЕЛЕКОКСИБ	celecoxib	целекоксиб	-	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14392/01/01
366.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	imiglucerase	іміглюцераз	A16AB02	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі	за рецептом		UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці			пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		виробництва АФІ). Незначна зміна у виробничому процесі АФІ іміглюцерази для додавання етапу санітизації хроматографічної колонки Carpto Phenyl 1,0 М гідроксидом натрію між етапом регенерації та зберіганням колонки (вкл. об'єднання етапів зберігання А і В в один етап).			
367.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	imiglucerase	іміглюцер аза	A16AB02	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Видалення крові мавпи (еритроцитів) з тесту на випадковій віруси in vitro та заміна на людські еритроцити в тестах гемадсорбції та гемаглютинації, що виконується лабораторією контролю якості BioReliance Corporation, Rockville, Maryland, USA.	за рецептом		UA/8659/01/02
368.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	cetirizine	цетиризин у дигідрохлорид	R06AE07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або	без рецепта		UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-309-Rev 01 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від нового виробника IPCA Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-047 - Rev 08 (затверджено: R1- CEP 2004-047 - Rev 06) для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника WAVELENGTH ENTERPRISES LTD.			
369.	ЦЕТРИМАК	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) Зміна рутинності проведення аналізу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «Тест проводиться на перших трьох валідаційних серіях, а потім на першій та кожній десятій серії протягом року, але не рідше ніж 1	без рецепта		UA/16082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
370.	ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА	ceftazidime	Цефтазидим	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	серія в рік.» (проект МКЯ ЛЗ 0000). 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 в методиці випробування за показником «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму» ГЛЗ, а саме редагування формули розрахунку. 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) - внесення змін в Специфікацію ГЛЗ за показником «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму» у зв'язку із зауваженням уповноваженої лабораторії	за рецептом		UA/15346/01/01
371.	ЦИНАРИЗИН	cinnarizine	(Е)-1-(дифеніл метил)-4-(3-фенілпроп-2-еніл)піперазин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Флемінг Леборетеріс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/16072/01/01
372.	ЦИПРАЛЕКС	escitalopram	есциталопрам	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»:	Данія	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	за рецептом		UA/8760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні. Діюча редакція: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні.			
373.	ЦИПРАМІЛ	citalopram	циталопрам	N06AB04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні. Діюча редакція: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні.	за рецептом		UA/2210/01/02
374.	ЦИСТО-АУРИН®	-	сухий екстракт	G04BX50	таблетки по 300 мг; по 10	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасовано	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без рецепту	підлягає	UA/13325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			трави золотарника звичайного		таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці			го продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна в адресі виробника Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17.	а		
375.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	citicoline	цитиколін натрію	-	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна	Україна	Цзеньцзі Фармасьютікал з (Сучжоу) Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/16728/01/01
376.	ЦИТОМОКСАН®	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	S01AE07	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування за показником «Супровідні домішки».	за рецептом		UA/16865/01/01
377.	ЦИТОХРОМ С	Citochrom	цитохром	-	кристалічний або	ТОВАРИСТВО	Україна	випуск серії:	Китай	внесення змін до реєстраційних	-		UA/16371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
		um C	C		аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ЯНЬТАЙ ДУНЧЕН БІОКЕМІКАЛЗ КО., ЛТД., Китай; виробництво, контроль якості: ЛІНЬІ ДУНЧЕН ДУНЮАНЬ БІОЛОДЖИКАЛ ІНЖИНІРІНГ КО., ЛТД., Китай		матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
378.	ЦІАНОКОБАЛА МІН	суапособа lamin	ціанокобаламін	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЮІСІН БІОТЕКНОЛОДЖІ (ГРУП) КО., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16178/01/01

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО