

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 13 травня 2026 року № 612

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АБІТАЗИМ	ceftazidim e	цефтазид им	J01DD0 2	порошок для розчину ін'єкцій по 1 г, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмен т Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь- які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім	За рецептом		UA/18808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткової ділянки АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія для виробництва та контролю стерильної суміші цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника ACS Dobfar S.p.A. – Addetta			
2.	АБ'ЮФЕН	-	бета-аланін	G02CX	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника,	без рецепта		UA/5702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
3.	АДВАНТАН®	methylprednisolone	метилпреднізолону ацепонат	D07AC14	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	Не підлягає	UA/0784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолон у ацепонаті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
4.	АЗИПОЛ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг: по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом		UA/14380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробника, відповідального за контроль серії (затверджено: Виробник: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТОВ «МТ Лабораторіес», Польща; запропоновано: Виробник: АТ «Адамед Фарма», Польща;). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2007-119- Rev 07 від затвердженого виробника JUBILANT BIOSYS LIMITED, India для діючої речовини азитроміцин (затверджено: CEP 2007-119- Rev 06 JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India; запропоновано: CEP 2007-119- Rev 07 JUBILANT BIOSYS LIMITED, India).			
5.	АЗИПОЛ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки	за рецептом		UA/14380/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробника, відповідального за контроль серії (затверджено: Виробник: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТОВ «МТ Лабораторіес», Польща; запропоновано: Виробник: АТ «Адамед Фарма», Польща;). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності 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 2007-119- Rev 07 від затвердженого виробника JUBILANT BIOSYS LIMITED, India для діючої речовини азитроміцин (затверджено: СЕР 2007-119- Rev 06 JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India; запропоновано: СЕР 2007-119- Rev 07 JUBILANT BIOSYS LIMITED, India).			
6.	АКВАЛІБРА	-	сухий екстракт кореня вовчуга	G04BX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток, вкритих	МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмБХ & Ко.	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	без рецепта		UA/20306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Ononidis radix); сухий екстракт листя ортосифону (Orthosiphonis folium); сухий екстракт трави золотушника (Solidaginis herba)		плівковою оболонкою, в блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	КГ		вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості: Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		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 альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу, а саме вводиться додаткова дільниця. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміни верхньої допустимої межі специфікації на термін придатності готового лікарського засобу для параметру			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Середня маса» з 539,1 - 595,9 мг на 539,1 - 610,0 мг через гігроскопічні властивості екстрактів і, як наслідок, поглинання води під час зберігання.			
7.	АЛЕРГОДИЛ®	azelastine	азеластин у гідрохлорид	R01AC03	спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини «кислота лимонна безводна» на «кислота лимонна» у зв'язку зі зміною назви монографії Євр. Фарм. Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	без рецепта	підлягає	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 № СЕР 2011-363 - Rev 02 для діючої речовини азеластану гідрохлориду він нового альтернативного виробника MSN Laboratories Private Limited, India			
8.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	Без рецепта		UA/1853/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення параметра «Ідентифікація» (для амброксолу та калію сорбату) із специфікації міжопераційного контролю			
9.	АНГІО-БЕТАРГІН	Arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "БОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 6000,00 л в доповнення до вже затвердженого розміру серії 2000,00 л	за рецептом		UA/15912/01/01
10.	АРИТМІЛ	amiodarone	аміодарон у гідрохлориду	C01BD01	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	За рецептом		UA/20616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		Європейський 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 № СЕР 2003-216 - Rev 10 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від нового виробника ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (доповнення). Як наслідок, зміни в специфікації для контролю діючої речовини виробництва ALIVUS LIFE			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										SCIENCES LIMITED, Індія, а саме доповнено специфікацію вимогами для показника «Залишкові розчинники: 2-пропанол (C3H8O) не більше 0,4 % (4000 ppm)». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання методики контролю для визначення показника «Залишкові розчинники» (ДФУ/ЄФ 2.2.28)			
11.	APIC	меропенем	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відкривною кришкою, в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/12235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю, "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини меропенем відповідно до рекомендацій PRAC.			
12.	APIC	меропенем	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для інфузій по 1 г; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відкривною кришкою, в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до Інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/12235/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій. 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини меропенем відповідно до рекомендацій PRAC.			
13.	АРМАДИН® ЛОНГ	-	армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат)	N07XX	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2, по 3 або по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул	за рецептом	Не підлягає	UA/12306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								включаючи випуск серії); АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання до затвердженого розміру упаковки (по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону) додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері, по 2, по 3 блістери у пачці з картону), з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Затверджено: по 40 таблеток у банці; по 1 банці разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону. по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону. Запропоновано: по 40 таблеток у банці; по 1 банці разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. по 10 таблеток у блістері, по 2			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону. по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону. по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Ідентифікація титану діоксиду» на стадії «Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра».			
14.	АРМАДИН® ЛОНГ	-	армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат)	N07XX	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2, по 3 або по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії); АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання до затвердженого розміру упаковки (по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону) додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері, по 2, по 3 блістери у пачці з картону), з відповідними	за рецептом	Не підлягає	UA/12306/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Ідентифікація титану діоксиду» на стадії «Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра».			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АРТИКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	articaïne	артикаїну гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЕсСіАй ФАРМТЕХ, ІНК.	Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15705/01/01
16.	АСКОРІЛ	-	сальбутамолу сульфат, бромгексин, гідрохлорид, гвайфенезин	R05CA10	таблетки, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна в методику випробування за показником "Кількісне визначення. Сальбутамол і гвайфенезин", а саме уточнено, що контрольним розчином є рухома фаза	За рецептом		UA/11237/01/01
17.	АТЕНАТИВ 1000 МО	antithrombin III	Антитромбін III	B01AB02	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес. м.Б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для	Швеція/Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на	за рецептом		UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		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 no: EMEA/H/PMF/00000 8/05/II/032/G.			
18.	АТЕНАТИВ 1000 МО	antithromb in III	Антитром бін III	B01AB02	порошок та розчинник для розчину для	Октафарма Фармацевтика	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту,	Швеція/Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за рецептом		UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Продуктіонс гес. м.б.Х.		первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво	Австрія	типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (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 no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/034/G			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
19.	АТЕНАТИВ 1000 МО	antithrombin III	Антитромбін III	B01AB02	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки	Швеція/Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (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 no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/035/G	за рецептом		UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
20.	АТЕНАТИВ 500 МО	antithromb in III	Антитром бін III	B01AB02	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакону з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та	Швеція/Німеччина/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (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	за рецептом		UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMA/H/PMF/00000 8/05/II/032/G.			
21.	АТЕНАТИВ 500 МО	antithromb in III	Антитром бін III	B01AB0 2	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевт ика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для	Швеція/ Німеччи на/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (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/змінено	за рецептом		UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		го 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 no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/034/G			
22.	АТЕНАТИВ 500 МО	antithromb in III	Антитром бін III	B01AB02	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ,	Швеція/Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового,	за рецептом		UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		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 no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/035/G			
23.	АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/0688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у розділі "Кількісне визначення" , а саме додано формулу для розрахунку кількості аторвастатину в одній таблетці у мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення розділу "Ідентифікація ", ВЕРХ у відповідність до розділу "Кількісне визначення", а саме назву "Стандартний розчин" замінено на "Розчин порівняння" Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у розділ "Ідентифікація". 4.2. Титану діоксид", а саме доповнення інформації щодо концентрації розчину перекису водню			
24.	АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у розділі "Кількісне визначення", а саме додано формулу для розрахунку кількості аторвастатину в одній таблетці у мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни) Приведення розділу "Ідентифікація", ВЕРХ у відповідність до розділу "Кількісне визначення", а саме назву "Стандартний розчин" замінено на "Розчин порівняння" Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у розділ "Ідентифікація". 4.2. Титану діоксид", а саме доповнення інформації щодо концентрації розчину перекису водню			
25.	АТФ-КАРДІО	adenosine	аденозин-5'-трифосфат-гістидинат о-магнію (II)-трикалієва сіль октагідрат з вмістом суми аденінових	C01EB10	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або	без рецепта		UA/0723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нуклеотидів							зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового виробника діючою речовини аденозин-5` - трифосфатогістидинатомагнію(II) - трикалієва сіль октагідрат фірми ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна (затверджений виробник: ПрАТ "Фармацевтична фірма ФарКос", Україна)			
26.	АТФ-КАРДІО	adenosine	аденозин-5'-трифосфатогістидинатомагнію(II)-трикалієва сіль октагідрат з вмістом суми аденінових нуклеотидів	C01EB10	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	без рецепта		UA/0723/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового виробника діючою речовини аденозин-5` - трифосфато-гістидинато-магнію(II) - трикалієва сіль октагідрат фірми ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна (затверджений виробник: ПрАТ "Фармацевтична фірма ФарКос", Україна)			
27.	АФЛАЗИН®	-	гібіску екстракт сухий (hibisci extractum siccum)	G04BX	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в реквізитах шапки "ЗАТВЕРДЖЕНО", а саме зазначено дату та номер наказу МОЗ України про	Без рецепта		UA/11171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										державну перереєстрацію лікарського засобу, яка була допущена під час проведення процедури Зміни, що потребують нової реєстрації (Наказ МОЗ України № 794 від 07.05.2024 р.). Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 07.05.2024 р. № 794 Реєстраційне посвідчення № UA/11171/01/01 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 17.09.2020 р. № 2119 Реєстраційне посвідчення № UA/11171/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
28.	АФЛУГРИП	paracetamol, combinations exl. psycholeptics	парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та	без рецепта		UA/19738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2026 р. Дата подання – 01.11.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
29.	АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 12, 14, 6, 115, 17 та в	без рецепта		UA/19664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6.			
30.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЗЕ АНДХРА ШУГАРЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17132/01/01
31.	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН	acetylcysteine	ацетилцистеїн	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/12665/01/01
32.	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	Без рецепта		UA/18609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										регенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АФІ ацетилцистеїну F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Italy) Затверджено: F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Italy) Moehs Catalana, S.L. (Spain) PharmaZell GmbH (Germany) Запропоновано: Moehs Catalana, S.L. (Spain) PharmaZell GmbH (Germany)			
33.	БАГНА ЗВИЧАЙНОГО ПАГОНИ	-	багна звичайного пагони (Cormus Ledi palustris)	R05CA	пагони по 50 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2118/01/01
34.	БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИД	Benzalkonium	алкілбензилдиметилламонію хлориди (безводна речовина)	-	порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) для фармацевтичного застосування в поліетиленових пакетах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	-		UA/19186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						«ЗДОРОВ'Я»				від 23.07.2015 № 460)			
35.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	Benzyl benzoate	бензилбензоат	-	кристали або рідина масляниста (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	НАВЬЮГ ФАРМАКЕМ (П) ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16139/01/01
36.	БЕНФОТІАМІН	benfotiamine	бенфотіамін	-	кристали або кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування; у пакетах подвійних поліетиленових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ХАМАРІ ПФСТ, ЛТД.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17584/01/01
37.	БЕТМИГА	mirabegron	мірабегрон	G04BD12	таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютикал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	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	за рецептом		UA/14532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ мірабегрон з Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works» на «Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Works», без зміни місця виробництва. Затверджено: Astellas Ireland Co., Ltd., Ireland Astellas Pharma Inc. Takahagi Technology Center, Japan Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Japan Запропоновано: Astellas Ireland Co., Ltd., Ireland Astellas Pharma Inc. Takahagi Technology Center, Japan Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Works, Japan			
38.	БЕТМИГА	mirabegron	мірабегрон	G04BD12	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, контроль якості: Авара	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за рецептом		UA/14532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці			Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди		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 АФІ мірабегрон з Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works» на «Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Works», без зміни місця виробництва. Затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Astellas Ireland Co., Ltd., Ireland Astellas Pharma Inc. Takahagi Technology Center, Japan Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Japan Запропоновано: Astellas Ireland Co., Ltd., Ireland Astellas Pharma Inc. Takahagi Technology Center, Japan Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Works, Japan			
39.	БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ	Bisoprolol	бісопрололу фумарат	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АПІТОРІА ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Підрозділ-І	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16543/01/01
40.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	-	левоментол; метилсаліцилат	M02AC	мазь по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у 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 вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 4, 8, 13, 17), а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою	без рецепта		UA/7622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
41.	БРІНТЕЛЛІКС	vortioxetine	вортіоксетину гідробромід	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Оніщенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимировна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
42.	БРІНТЕЛЛІКС	vortioxetine	вортіоксетину гідробромід	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом		UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
43.	БУПРЕН® IC	buprenorphine	бупренорфіну гідрохлорид	N07BC01	таблетки сублінгвальні по 0,008 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - 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	за рецептом		UA/10202/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення додаткового виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина діючої речовини бупренорфіну гідрохлорид для лікарського засобу БУПРЕН® IC, таблетки сублінгвальні, дозування 0,002 г та 0,008 г, який має сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї СЕР 2024-011 - Rev 00, з відповідним наведенням у ВАНД АФІ власного нормування тестів «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Залишкові розчинники» для цього виробника та інформації щодо упаковки та терміну перекоонтролю.			
44.	БУПРЕН® IC	buprenorp	бупренор	N07BC0	таблетки	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до	за		UA/10202/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		hine	фіну гідрохлорид	1	сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - 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) - введення додаткового виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина діючої речовини бупренорфіну	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										гідрохлорид для лікарського засобу БУПРЕН® IC, таблетки сублінгвальні, дозування 0,002 г та 0,008 г, який має сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї СЕР 2024-011 - Rev 00, з відповідним наведенням у ВАНД АФІ власного нормування тестів «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Залишкові розчинники» для цього виробника та інформації щодо упаковки та терміну переконтролю.			
45.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан, гідрохлоротіазид, амлодипін у бесилат	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом		UA/18938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
46.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан, гідрохлоротіазид, амлодипін у бесилат	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/18938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
47.	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: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої	за рецептом		UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія. Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль Plantex Ltd., Ізраїль PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія). Редакція в наказі - valsartan and hydrochlorothiazide. Вірна редакція - Valsartan and diuretics.			
48.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and	валсартан ,	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/Болгарі	внесення змін до реєстраційних	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	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		diuretics	гідрохлор отіазид		оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	я	матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія. Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль Plantex Ltd., Ізраїль PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія Запропоновано:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія). Редакція в наказі - valsartan and hydrochlorothiazide. Вірна редакція - Valsartan and diuretics.			
49.	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: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль	за рецептом		UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія. Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль - Plantex Ltd., Ізраїль - PLIVA Croatia Ltd., Хорватія - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія. Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія). Редакція в наказі - valsartan and hydrochlorothiazide. Вірна редакція - Valsartan and diuretics.			
50.	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: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (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	за рецептом		UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доповіді) Вилучення виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія. Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль - Plantex Ltd., Ізраїль - PLIVA Croatia Ltd., Хорватія - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія. Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія). Редакція в наказі - valsartan and hydrochlorothiazide. Вірна редакція - Valsartan and diuretics.			
51.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлортіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,	за рецептом		UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія. Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль - Plantex Ltd., Ізраїль - PLIVA Croatia Ltd., Хорватія - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія. Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія). Редакція в наказі - valsartan and hydrochlorothiazide. Вірна редакція - Valsartan and diuretics.			
52.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	За рецептом	Не підлягає	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	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
53.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкомицину гідрохлорид	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	За рецептом	Не підлягає	UA/20250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, текстів 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 в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
54.	ВЕЗОМНІ	Tamsulosin and solifenacin	соліфенацину сулцинат та тамсулозину гідрохлорид	G04CA53	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютикал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування,	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/14359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди		Європейський фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейський фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейський фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейський фармакопеї № СЕР 2017-249 - Rev 03 для діючої речовини Solifenacin succinate від нового виробника ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (доповнення).			
55.	ВЕНОСМІН®	Diosmin, combinations	сума флавоноїдних фракцій: діосмін, гесперидин	C05CA53	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання нової версії	без рецепта		UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		мастер-файла на АФІ Діосмін. Діюча редакція: Версія 5, 2015 рік. Пропонована редакція: Версія 14, 2025 рік. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.S.4.1.Специфікація(-ї) ПРАТ «ФІТОФАРМ».			
56.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	guaifenesin	гвайфенезин	R05CA03	сироп, 200мг/15 мл; по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	без рецепта		UA/13741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rafael Josupeit. Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
57.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	paracetamol, combinations exl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта		UA/10925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rafael Josupeit. Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
58.	ВІТАКСОН®	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид, ціанокобаламін	A11DB	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації допоміжної	за рецептом		UA/10507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ			
59.	ВІЦЕБРОЛ	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОФАРМ ЛТД	Польща	БІОФАРМ ЛТД	Польща	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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з	За рецептом	Не підлягає	UA/3434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАВІНТОН, таблетки по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; ; правцевий анатоксин; ; антигени Bordetella pertussis: кашлюковий анатоксин; ; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус (Культивовані на клітинах Vero): типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма)	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту або допоміжної речовини) -	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			вірусу гепатиту В (Отриманий на клітинах дріжджів Hansenula polymorpha за допомогою рекомбінантної ДНК-технології); полісахарид Haemophilus influenzae типу b; (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевином протеїном		окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Оновлення Сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для сироватки крові телят, а саме включення версій R1-CEP 2000-080-Rev 04 та R1-CEP 2000-080-Rev 05. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва, а саме роз'яснення кількості об'єднаних моновалентних серій для кожного серотипу. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме впровадження подвійного визначення для тесту на вміст білка та оновлення валідації аналітичного методу визначення залишкового вмісту формальдегіду на моновалентній стадії. Термін введення змін - червень 2028. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Перегляд стратегії контролю, що застосовується для проміжного нерозфасованого продукту ІПВ (IPV Intermediate Bulk), тобто видалення випробувань в процесі виробництва та відповідних лімітів. Термін введення змін - лютий 2027. Зміни І типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Видалення розміру партії 1 500 л для проміжної субстанції діючої речовини ІПВ, пов'язаного з будівлею V9 виробничої ділянки Марсі-л'Етуаль, Франція. Термін введення змін- червень 2028. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ГЕ, для якої немає ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї). Заміна свинячого трипсину на рекомбінантний трипсин, що використовується у виробництві нерозфасованої інактивованої тривалентної поліомієлітної вакцини, культивованої на основі клітин Vero(the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk). Термін введення змін- червень 2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміна у виробничому процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва проміжної нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine intermediate Bulk), що полягає у видаленні антибіотика неоміцину сульфату з клітинного та вірусного культурального середовища, редакційна правка щодо зміни кількості мікрогранул. Термін введення змін- 2030-2032. 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)(зміна в АФІ біологічного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										походження або вихідному матеріалі/реагенті/ проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Зміна постачальника трипсину, що використовується у виробництві нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk). Термін введення змін - червень 2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Перегляд критичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметра процесу (CPP) - рівня подвоєння популяції (PDL), що використовується для моніторингу виробництва нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Polio vaccine Bulk). Термін введення змін - лютий 2027			
61.	ГЕКСОФАРМ	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	розчин для ротової порожнини по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 2, 4, 8, 13 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/18048/01/01
62.	ГЕКСОФАРМ	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці;	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 2, 4, 8, 13 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін	без рецепта		UA/18048/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження			
63.	ГЕПА-МЕРЦ	-	L-орнітин- L-аспаратат	A05BA	гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектив Компоундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛІС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн	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.	без рецепта		UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		Пропонована редакція: Ulrike Meyer, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
64.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	-	1- (гіدразино карбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Затверджено:	за рецептом	Не підлягає	UA/8579/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Геометричний розмір первинної упаковки: (68х33) мм. Геометричний розмір вторинної упаковки: (38х20х72) мм. Запропоновано: Геометричний розмір первинної упаковки: (65х50) мм. Геометричний розмір вторинної упаковки: (57х20х75) мм. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) 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) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»)). Затверджено: МКЯ ЛЗ для дозування 0,02 г Специфікація Опис Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска. МКЯ ЛЗ для дозування 0,05 г Специфікація Опис Таблетки білого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска. Послідовна зміна Проміжний продукт «Таблетки в процесі таблетування» для дозування 0,02 г та 0,05 г Геометричні розміри - номінальна висота з граничним відхиленням від номінальної висоти $(3,2 \pm 0,4)$ мм - розмах висоти таблетки, $H_{\max} - H_{\min}$ 0,4 мм - діаметр з граничним відхиленням від діаметра $(7,0 \pm 0,2)$ мм Запропоновано: МКЯ ЛЗ для дозування 0,02 г Специфікація Опис Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями. На одній поверхні таблетки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нанесений товарний знак підприємства. МКЯ ЛЗ для дозування 0,05 г Специфікація Опис Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства. Послідовна зміна Проміжний продукт «Таблетки в процесі таблетування» для дозування 0,02 г та 0,05 г Геометричні розміри - номінальна довжина з граничним відхиленням $(8,0 \pm 0,2)$ мм - номінальна ширина з граничним відхиленням $(7,66 \pm 0,2)$ мм - номінальна висота з граничним відхиленням $(3,3 \pm 0,4)$ мм - розмах висоти таблетки, $H_{\max} - H_{\min}$ 0,4 мм Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
65.	ГІДАЗЕПАМ IC®	-	1-(гідразино карбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Затверджено: Геометричний розмір первинної упаковки: (68х33) мм.	за рецептом	Не підлягає	UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Геометричний розмір вторинної упаковки: (38х20х72) мм. Запропоновано: Геометричний розмір первинної упаковки: (65х50) мм. Геометричний розмір вторинної упаковки: (57х20х75) мм. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) 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) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»)). Затверджено: МКЯ ЛЗ для дозування 0,02 г Специфікація Опис Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска. МКЯ ЛЗ для дозування 0,05 г Специфікація Опис Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска. Послідовна зміна Проміжний продукт «Таблетки в процесі таблетування» для дозування 0,02 г та 0,05 г Геометричні розміри - номінальна висота з граничним відхиленням від номінальної висоти (3,2 ± 0,4) мм - розмах висоти таблетки, Hmax – Hmin 0,4 мм - діаметр з граничним відхиленням від діаметра (7,0 ± 0,2) мм Запропоновано: МКЯ ЛЗ для дозування 0,02 г Специфікація Опис Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства. МКЯ ЛЗ для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дозування 0,05 г Специфікація Опис Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства. Послідовна зміна Проміжний продукт «Таблетки в процесі таблетування» для дозування 0,02 г та 0,05 г Геометричні розміри - номінальна довжина з граничним відхиленням $(8,0 \pm 0,2)$ мм - номінальна ширина з граничним відхиленням $(7,66 \pm 0,2)$ мм - номінальна висота з граничним відхиленням $(3,3 \pm 0,4)$ мм - розмах висоти таблетки, $H_{\max} - H_{\min}$ 0,4 мм Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
66.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	hydrocortisone	гідрокортизону ацетат	H02AB09	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до	За рецептом	Не підлягає	UA/5626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ	hydrocortisone	гідрокортизон	H02AB09	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)	Румунія	оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Заміна виробничої ділянки вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна ділянки на	за рецептом		UA/18159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якій здійснюється контроль якості (контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ГІДРОХЛОРТІАЗИД	hydrochlorothiazide	гідрохлор тіазид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чангжу Фармасьютикал Факторі	Китай	незмінними. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17033/01/01
69.	ГІНКОР ФОРТ	Troxaerutin, combination	Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761); гептамінолу гідрохлорид; троксерутин	C05CA54	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта		UA/10317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
70.	ГІРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА	-	гірчака пташиного трава (Polygoni Avicularis Herba)	G04BC	трава; по 50 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено редакційні правки по тексту (eCTD версія 0001). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2155/01/01
71.	ГЛІВЕК®	imatinib	імаїніб	L01EA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма	Швейцарія /Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикал с д.д., Словенія		Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia, відповідальної за виробництво готової продукції. 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) - додавання дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, відповідальної за контроль якості (частковий). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia), відповідальної за контроль якості (частковий), випуск серії лікарського засобу, за адресою місця провадження діяльності: вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія. Зміни внесені в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) додавання ділянки Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia, відповідальної за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) - додавання ділянки Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia, відповідальної за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доповіді) - видалення функцій первинного пакування, вторинного пакування, контролю якості, випуску серії для дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Дільниця буде продовжувати виконувати контроль якості (частковий) ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна розміру сита (від: зазвичай розміру сита 5 або 8 мм - до: зазвичай 8 мм), у зв'язку з додаванням нового виробничого майданчика пропонуються незначні зміни до затвердженого на даний момент процесу, який вже діє в Novartis Pharma Produktions 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання вторинного пакувального матеріалу для продукції in bulk (поліпропіленові бочки з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідною кришкою), у зв'язку з додаванням нового виробничого майданчика пропонуються незначні зміни до затвердженого на даний момент процесу, який вже діє в Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany. 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) - зміна кількості зразка з 10 до 20 таблетних ядер для внутрішнього контролю «середньої твердості», який виконується на етапі 8 (таблетування), відповідно до запропонованих внутрішніх процедур підприємства. Уже схвалена виробнича ділянка продовжуватиме виконувати випробування із затвердженою кількістю вибірки (10 ядер таблеток).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичній методиці «Супутня речовина 507-00, що визначається за допомогою ВЕРХ-МС»: більш загальний опис апарату, додавши "наприклад" перед моделлю та маркою, щоб узгодити з обладнанням і процедурами, які вже діють на запропонованій дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичній			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методиці «Ідентифікація, Кількісне визначення і Продукти розпаду за допомогою ВЕРХ» : підготовка зразка в одному, а не в двох примірниках, щоб узгодити з обладнанням і процедурами, які вже діють на запропонованому місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичній методиці «Розчинення методом УФ»: додано примітку не використовувати алюмінієві компоненти для ваг, щоб узгодити з обладнанням і процедурами, які вже діють на запропонованому місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням дублюючої інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
72.	ГЛІВЕК®	imatinib	імаїніб	L01EA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці Novartis	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(частковий), випуск серії): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія. контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикал с д.д., Словенія		Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia, відповідальної за виробництво готової продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, відповідальної за контроль якості (частковий). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia), відповідальної за контроль якості (частковий), випуск серії лікарського засобу, за адресою місця провадження діяльності: вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) додавання ділянки Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia, відповідальної за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - додавання ділянки Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia, відповідальної за вторинне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- видалення функцій первинного пакування, вторинного пакування, контролю якості, випуску серії для дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Дільниця буде продовжувати виконувати контроль якості (частковий) ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна розміру сита (від: зазвичай розміру сита 5 або 8 мм - до: зазвичай 8 мм), у зв'язку з додаванням нового виробничого майданчика пропонуються незначні зміни до затвердженого на даний момент процесу, який вже			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діє в Novartis Pharma Produktions 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання вторинного пакувального матеріалу для продукції in bulk (поліпропіленові бочки з відповідною кришкою), у зв'язку з додаванням нового виробничого майданчика пропонуються незначні зміни до затвердженого на даний момент процесу, який вже діє в Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна кількості зразка з 10 до 20 таблетних ядер для внутрішнього контролю «середньої твердості», який виконується на етапі 8 (таблетування), відповідно до запропонованих внутрішніх процедур підприємства. Уже схвалена виробнича ділянка продовжуватиме виконувати випробування із затвердженою кількістю вибірки (10 ядер таблеток). 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 аналітичній методиці «Супутня речовина 507-00, що визначається за допомогою ВЕРХ-МС»: більш загальний опис			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										апарату, додавши "наприклад" перед моделлю та маркою, щоб узгодити з обладнанням і процедурами, які вже діють на запропонованій дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичній методиці «Ідентифікація, Кількісне визначення і Продукти розпаду за допомогою ВЕРХ» : підготовка зразка в одному, а не в двох примірниках, щоб узгодити з обладнанням і процедурами, які вже діють на запропонованому місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичній методиці «Розчинення методом УФ»: додано примітку не використовувати алюмінієві компоненти для ваг, щоб узгодити з обладнанням і процедурами, які вже діють на запропонованому місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням дублюючої інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
73.	ГЛІКЛАЗИД	gliclazide	гліклазид	-	порошок	ТОВАРИСТ	Україна	Бал Фарма	Індія	внесення змін до	-		UA/13914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Лімітед		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. МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			
74.	ГЛІКЛАЗИД	gliclazide	гліклазид	-	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	ШАНЬДУН КЕЮАНЬ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/17248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
75.	ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ ХЛОРИД	glucosamine	глюкозаміну сульфат натрію хлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Янтай 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/14169/01/01
76.	ГРИПОМЕД® ХОТ	paracetamol, combination exl. psycholeptics	парацетамол, аскорбінова кислота, фенірамін у малеат	N02BE51	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника субстанції парацетамолу, затверджений виробник: Anqiu	без рецепта		UA/16531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Китай пропонований виробник: Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
77.	ГРИПОМЕД® ХОТ	paracetamol, combinations exl. psycholeptics	парацетамол, аскорбінова кислота, фенірамін у малеат	N02BE51	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника субстанції парацетамолу, затверджений виробник: Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co.,	без рецепта		UA/16532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ltd., Китай пропонований виробник: Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
78.	ГУТТАЛАКС®ПІК ОСУЛЬФАТ	sodium picosulfate	натрію пікосульф ату моногідра т	A06AB0 8	краплі, 7,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Використовувати протягом 12 місяців після першого розкриття флакона. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Використовувати протягом 12 місяців після першого розкриття флакона. Зміни внесені в інструкцію для медичного	без рецепта	підлягає	UA/0832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».			
79.	ДАЦЕПТОН®	apomorphine	апоморфін гідрохлорид гемігідрат	N04BC07	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монте, Франція; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії до вже затвердженого виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Брюсселер Штр. 18, Єна, 07747, Німеччина) відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості та вторинне пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/17992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ДЕЗЛОРАТАДИН	Desloratadine	дезлоратадин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	КАДІЛА ФАРМАС'ЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 в процесі внесення змін (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). Редакція в наказі - Китай. Вірна редакція - Індія.	-		UA/15080/01/01
81.	ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО	colecalficrol	холекальциферол	A11CC05	таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці; по 25 таблеток у блистері; по 2, або по 4, або по 8 блистерів у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Фіделіо Хелскеа	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	без рецепта	підлягає	UA/20129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Лімбург ГмбХ, Німеччина		медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
82.	ДЕЛЬТАЦЕФ	ceferime	цефепіму дигідроклориду моногідрат	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/20565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» з «не більше ніж 0,06 МО/мг» до «менше ніж 0,04 МО/мг». 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини» з «Not more than 0.06 IU/mg» до «Less than 0.04 IU/mg»			
83.	ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС	-	кетоконазол, цинку піритіон	D01AC	шампунь, по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта		UA/7632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					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», модулі: CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною формату, відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), а також у зв'язку з переходом на єдиний ПУР для всіх лікарських засобів, що містять кетоконазол (без або з цинку піритіоном) та застосовуються місцево (нашкірно). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміна щодо ПУР проводиться лише до готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (РП № UA/7632/01/01).			
84.	ДЕФТОЦИЛ	Benzylamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", 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 діяльності та уточнення написання назви виробника ЛЗ у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», відповідні зміни внесено у текст маркування	без рецепта	підлягає	UA/20649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення адреси місця провадження діяльності та написання назви виробника ЛЗ у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и).			
85.	ДЖОКЕР	sildenafil	силденафіл	G04BE03	суспензія оральна по 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР,	Іспанія	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	За рецептом		UA/18813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БІОЛАБ, С.Л., Іспанія		розміром) введення альтернативного розміру серії готового лікарського засобу 1000 л в доповнення до вже затвердженого розміру серії 250 л			
86.	ДИГОКСИН	digoxin	дигоксин	-	порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	НОБІЛУС ЕНТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/17736/01/01
87.	ДИКОР ЛОНГ	isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування, не включаючи випуск серії: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробничої	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування ГЛЗ (дозування 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, що відповідає за контроль /випробування серії ГЛЗ, не включаючи випуск серії (дозуванням 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методики випробування ГЛЗ (дозування 20 мг) за показником "Ідентифікація (нітроефірна група)", зокрема: зміни в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пробопідготовці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Ізосорбїду динїтрат ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" та виробничої дільниці ГЛЗ (дозування 20 мг) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої ділянки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін у виробничий процес ГЛЗ (дозування 20 мг), зокрема: - у зв'язку із введенням Ізосорбїду динїтрат розведеного, внесено зміни до р. 3.2.Р.3.2.Склад на серію - уточнено перерахунки для діючої Ізосорбїду динїтрат та лактози моногїдрат; - під час приготування розчину для нанесення плівкового покриття на таблетки-ядра буде використовуватися водне середовище			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										замість водно-спиртового розчину. Як наслідок, вилучення контролю етанолу зі специфікації ГЛЗ та контролю напівпродукту під час виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміна 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 Ізосорбиду динітрат розведений CHIN CHEM, INDIA з наданням мастер-файла на АФІ. Затверджено: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Запропоновано: CHIN CHEM, INDIA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	ДИКОР ЛОНГ	isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження. 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 Ізосорбиду динітрат розведений CHIN CHEM, INDIA з наданням мастер-файла на АФІ. Затверджено: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Запропоновано: CHIN CHEM, INDIA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
89.	ДИКОР ЛОНГ	isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у паці з	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективно	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону			виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		сті та фармаконагляду (інші зміни) Уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 Ізосорбиду динітрат розведений CHIN CHEM, INDIA з наданням мастер-файла на 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	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Запропоновано: CHIN CHEM, INDIA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
90.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	трипторелін	L02AE04	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІК С ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; або СТЕРІДЖЕНІК С БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК,	Франція / Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення	за рецептом		UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Франція		основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
91.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	трипторелін	L02AE04	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок - Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник - Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Розчинник - Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності	за рецептом		UA/0695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
92.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	трипторелін	L02AE04	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІК С ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; або СТЕРІДЖЕНІК С БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
93.	ДИФТАЛЬ®	diclofenac	диклофенак	S01BC03	краплі очні 0,1%, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу для флаконів по 10 мл Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності: Флакони по 5 мл –2 роки; Флакони по 10 мл- 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	За рецептом	Не підлягає	UA/10548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
94.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна	Індія/Велика Британія/Польща/Угорщина/Мальта/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації червоної відкидної кришки (20 mm flip off red seal), а саме оновлено нормування для тестів Depth of complete unit, Depth of plastic top, Inner rim diameter для готового лікарського засобу Діюча редакція Specifications of 20 mm flip off red seal Depth of complete unit 9.0 mm to 10.0 mm Inner rim diameter 20.22 mm to 20.4 mm Depth of plastic top 3.3 mm to 3.5 mm Пропонована редакція Specifications of 20 mm flip off red seal Depth of complete	За рецептом		UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		unit 9.02 mm to 9.91 mm Inner rim diameter Not less than 20.22 mm Depth of plastic top 3.20 mm to 3.40 mm			
95.	EBPA®	Norelgestromin and ethinylestradiol	норелгестромін, етинілестрадіол	G03AA13	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення змін вимагає подальших підтверджувальних даних). Впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами готового лікарського засобу з метою оновлення виробництва (стадія промислового виробництва) для виробника ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина / LTS Lohmann Therapie-Systeme AG . Зміни	за рецептом		UA/2051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу. Впровадження протоколу управління змінами після затвердження, в якому описані зміни, які власник реєстраційного посвідчення має намір впровадити при виробництві готового лікарського засобу для виробника ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина / LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (стадія промислового виробництва).			
96.	ЕЗОПРАМ	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки	За рецептом		UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
97.	ЕЗОПРАМ	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/7029/01/04
98.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/17002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - N03AX16. Вірна редакція - N02BF02.			
99.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/17002/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - N03AX16. Вірна редакція -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (1:2,8) ІЗ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ: ПЛОДІВ АМІ ЗУБНОЇ (FRUCTUS AMMI VISNAGAE), СПОРИШУ ТРАВИ (HERBA POLYGONI AVICULARIS), ЗВІРОБОЮ ТРАВИ (HERBA HYPERICI), ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВИ (HERBA EQUISETI) (1:1,22:0,88:0,73)	-	плоди амі зубної (Fructus ammi visnagae), Споришу трава (Herba polygoni avicularis), Звіробоя трава (Herba hyperici), Хвоща польового трава (Herba equiseti)	-	рідина (субстанція) для фармацевтичного застосування у металевих бочках КЕГ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	N02BF02. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 найменування та уточнення адреси	-		UA/13194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ЕКСТРАТЕРМ®	-	трава термопсису ланцетного, натрію гідрокарбонат	R05X	таблетки по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	місця провадження діяльності виробника АФІ з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (м. Бориспіль). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження	без рецепта		UA/3602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
102.	ЕКСТРАТЕРМ®	-	трава термопсису ланцетного, натрію гідрокарбонат	R05X	таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення специфікації та методики випробування за показником «Ідентифікація. Алкалоїди термопсису» (ДФУ, 2.2.27). Затверджено: Специфікація Ідентифікація. Алкалоїди	без рецепта		UA/3602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		термопсису На хроматограмі випробовуваного розчину повинно виявлятися не менше 4 плям буровато-червоного кольору з різною інтенсивністю забарвлення, в інтервалі величин Rf від 0,12 до 0,80. Допускається наявність додаткових плям. Запропоновано: Специфікація Ідентифікація. Алкалоїди термопсису На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися на жовтому фоні не менше 4 плям буровато-червоного кольору з різною інтенсивністю забарвлення, в інтервалі величин Rf від 0,12 до 0,80. Допускається наявність додаткових плям			
103.	ЕЛАПРАЗА	idursulfase	ідурсульфаз	A16AB09	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч,	Ірландія / Німеччина/ США/ Нідерланди	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	за рецептом		UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
								Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Бора Фармасьютікал з Інжектеблс, Інк., США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, Інк., США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Баксалта ЮС,		посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.2 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 відображенням інформації про завершення дослідження «Hunter Outcome Survey (HOS)» та його виключенням з плану			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Інк., США; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди		фармаконагляду відповідно до процедури EMEA/H/C/PSUSA/00001722/202407; оновленням даних про експозицію з урахуванням інформації з поточного дослідження SHP-ELA-401; включенням оновлених шаблонів та видаленням всіх проблем з безпеки, включаючи відсутню інформацію, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines. Резюме Плану управління ризиками версія 5.2 додається.			
104.	ЕМОТОН	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та	Португалія	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/15643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А. , Португалія		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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (сертраліну) згідно з рекомендаціями PRAC Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником ТОВ "Ерсель Фарма Україна", Україна, надано надано оновлений План управління ризиками версія 4.4 Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з внесення змін та доповнень до розділу "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 4.4 додається.			
105.	ЕМОТОН	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасаеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль	Португалія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/15643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								та випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія		та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(ЗОЛОФТ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.4 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з приведенням проекту інструкції для медичного застосування генеричного лікарського засобу у відповідність до інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										референтного лікарського засобу. Резюме Плану управління ризиками версія 4.4 додається.			
106.	ЕМОТОН	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасаутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія	Португалія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом	Не підлягає	UA/15643/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗОЛОФТ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.4 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з приведенням проекту інструкції для медичного застосування генеричного лікарського засобу у відповідність до інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу. Резюме Плану управління ризиками версія 4.4 додається.			
107.	ЕМОТОН	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантик Фарма – Продусоеш Фармачеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія	Португалія	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/15643/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (сертраліну) згідно з рекомендаціями PRAC Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником ТОВ "Ерсель Фарма Україна", Україна, надано надано оновлений План управління ризиками версія 4.4 Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з внесення змін та доповнень до розділу "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 4.4 додається.			
108.	ЕСТРАМОН 50	estradiol	естрадіол	G03CA03	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ трансдермального пластиру за показником «Швидкість вивільнення естрадіолу», а саме, видалення маси зразка для випробувань на	за рецептом		UA/5035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинення для спрощення опису. Затверджений опис «відріжте частину пластиру, що відповідає 2,0 мг естрадіолу (приблизно 10 см ²)» залишається.			
109.	ЕФЕРАЛГАН	paracetamol	парацетамол	N02BE01	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у 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 - Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 21.12.2025 р. Дата подання 21.03.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 11 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -03.05.2039 р. Дата подання – 01.08.2039 р. Рекомендовано до затвердження	без рецепта		UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
110.	ЕФЕРАЛГАН	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у 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 Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 21.12.2025 р. Дата подання 21.03.2026 р.. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 11 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -03.05.2039 р. Дата подання – 01.08.2039 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності	без рецепта		UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
111.	ЕФЕРАЛГАН	paracetamol	парацетамол	N02BE01	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери 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. Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 21.12.2025 р. Дата подання 21.03.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 11 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.05.2039 р. Дата подання – 01.08.2039 р.	без рецепта		UA/5237/03/01
112.	ЕФЕРАЛГАН	paracetamol	парацетамол	N02BE01	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта		UA/5237/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 2 блістери в картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 21.12.2025 р. Дата подання 21.03.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 11 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.05.2039 р. Дата подання – 01.08.2039 р.			
113.	ЕФЕРАЛГАН	paracetamol	парацетамол	N02BE01	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери 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.	без рецепта		UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 21.12.2025 р. Дата подання 21.03.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 11 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.05.2039 р. Дата подання – 01.08.2039 р.			
114.	ЄВРОНЕКС	tranexams acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункт 17) та первинної (пункт 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18021/01/01
115.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	-	звіробойова трава (Herba Hyperici)	A01AD11	трава; по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта		UA/2126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	"Віола"				безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 1, 2, 4, 15, 17) та внесено незначні редакційні правки. (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
116.	ЗОЛАФРЕН ФАСТ	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	За рецептом	не підлягає	UA/19567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
117.	ЗОЛАФРЕН ФАСТ	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	За рецептом	не підлягає	UA/19567/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
118.	ЗОЛЕУМ	zoledronic acid	золедрон ова кислота	M05BA08	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного	за рецептом	не підлягає	UA/17715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу Акласта, розчин для інфузій. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
119.	ІБУПРОФЕН	ibuprofen	ібупрофен	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕНЬ 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/17482/01/01
120.	ІБУПРОФЕН	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна)	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 найменування виробника продукції in bulk з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на	без рецепта		UA/16147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
121.	ІБУПРОФЕН	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна)	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 найменування виробника продукції in bulk з Товариства з	без рецепта		UA/16147/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону та по 10 капсул у блістері; по 6	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		блістерів у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
123.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону та по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Україна		«Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
124.	ІЗОНІАЗИД 100	isoniazid	ізоніазид	J04AC01	таблетки, що диспергуються по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Оксаліс Лабс	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, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	За рецептом		UA/20452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
125.	ІТОМЕД®	itopride	ітоприду гідрохлорид	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АПС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютікал з а.с., Словацька Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна параметрів специфікацій вхідного контролю без якісних змін матеріалів, що використовуються для первинної та вторинної упаковки; вказано інформацію щодо товщини шару Al в алюмінієвій фользі; оновлено сертифікати контролю якості, ІЧ (NIR) спектри та	за рецептом		UA/11446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										декларації; внесено незначні зміни формулювань. Приведення у відповідність з документами виробника готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
126.	ЙОГЕКСОЛ-ЮФ	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картону; по 100 мл або по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення. Невидимі частинки» (Ph. Eur. 2.9.19), внаслідок введення додаткових об'ємів пакування по 200 мл та 400 мл у пляшках скляних. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/20863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – внесення змін до методів контролю якості ГЛЗ за показником «Механічні включення. Невидимі частинки» (Ph. Eur. 2.9.19), внаслідок введення додаткових об'ємів пакування по 200 мл та 400 мл у пляшках скляних. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - внесення додаткових об'ємів пакування: по 20 мл у флаконах скляних та по 200 мл і 400 мл у пляшках скляних.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (розділ "Упаковка") та в коротку характеристику лікарського засобу (розділ 6.5. Тип та вміст первинної упаковки) у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	КАЛЬЦІЮ СЕНОЗИДИ А І В 20%	senna glycosides	кальцію сенозиди	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах; для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Мехта Фармасьютікал з Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/11777/01/01
128.	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	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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	без рецепта		UA/19316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону					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 2022-068 - Rev 01 (затверджено: СЕР 2022-068 - Rev 00) для АФІ Левакарнітину від затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай			
129.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон	Німеччина/ Іспанія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Хейден ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичний Зентрум Біофарм ГмБХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія		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 розділу "Фармакологічні властивості", а саме внесення уточнень інформації про результати дослідження ROADMAP. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
130.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія;	Німеччина/Іспанія/Чехія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль серії: Аналітичний Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія		застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме внесення уточнень інформації про результати дослідження ROADMAP. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
131.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичний Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія	Німеччина/Іспанія/Чехія	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 розділу "Фармакологічні властивості", а саме внесення уточнень інформації про результати дослідження ROADMAP. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6 місяців після затвердження			
132.	КАРІЗОН®	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07AD01	мазь 0,5 мг/г; по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання, з відповідними змінами в Специфікацію (на випуск та термін придатності) та методи контролю за показником «В'язкість».	за рецептом		UA/10950/03/01
133.	КВАДРОЦЕФ®	cefepime	цефепім (у вигляді цефепіму гідрохлориду моногідрату)	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни	За рецептом		UA/11759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.P.3.4.			
134.	КЕНАЛОГ 40	triamcinolone	триамцинолу ацетонід	H02AB08	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування перекладу термінів), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення	за рецептом	Не підлягає	UA/0463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	КЕРАВОРТ	imiquimod	іміквімод	D06BB10	крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації допоміжної речовини сорбітану стеарат новим показником Limit of Diethylene Glycol and Ethylene Glycol (By GC) з відповідним методом випробування	За рецептом		UA/13581/01/01
136.	КЛАРИТИН®	loratadine	лоратадин	R06AX13	сіроп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	Без рецепта		UA/2171/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 СЕР (R1-СЕР 2009-009-Rev 03) для АФІ Лоратадину від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED (Unit-II).Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація АФІ Лоратадин - VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED (Unit-II). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період у зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реальному часі - Введення терміну придатності 60 місяців з відповідними умовами зберігання для АФІ Лоратадин від нового альтернативного виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED (Unit-II)			
137.	КЛАРИТРОМІЦИН	clarithromycin	кларитроміцин	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Жеджіанг Гуобанг 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/15668/01/01
138.	КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ	clindamycin	кліндаміцин фосфат	-	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ТЯНЬТАЙ 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/15224/01/01
139.	КЛОПІКСОЛ	zuclopenthixol	зуклопентиксолу дигідроклорид	N05AF05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру 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	за рецептом		UA/2205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		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 Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
140.	КЛОПІКСОЛ	zuclopenthixol	зуклопентиксолу дигідроклорид	N05AF05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 100 таблеток у пластиковому	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективно	за рецептом		UA/2205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці			пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		сті та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимировна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
141.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	-	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах поліетиленових	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/17396/01/01
142.	КОКАРНІТ	-	нікотинамід, кокарбоксилаза, ціанокобаламін, динатрію аденозин у трифосфату тригідрат	A11JC	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 флакони з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5 % розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в 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. 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», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління	за рецептом		UA/8392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки та оновленням структури ПУР згідно рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1.).			
143.	КОЛДІФЕНС МАЗЬ	-	ментол рацемічний; камфора рацемічна; ; тимол; ялицева олія (Pine oil); евкаліпто ва олія (Eucalyptu s oil); мускатна олія (Nutmeg oil)	R05X	мазь по 25 г в банці; по 1 банці в пачці	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "ПРЕДСТА ВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтич на фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективно сті та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта	підлягає	UA/6397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною 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: Вишневська Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сті та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної (п.17) та первинної упаковки лікарського засобу (п.6). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: затверджено - РОЗТИРАН (ROSTIRAN) запропоновано - КОЛДІФЕНС МАЗЬ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
144.	КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ	-	кропу пахучого плоди (Fructus Anethi graveolent is)	A02X	плоди, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 1, 2, 4, 15, 17) та внесено незначні редакційні правки (eCTD версія 0001). Введення змін	без рецепта		UA/2257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження.			
145.	КРУШИНИ КОРА	-	кора крушини (Frangulae cortex)	A06AB07	кора по 50 г або по 100 г у пачці 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 1, 2, 4, 15, 17) та внесено незначні редакційні правки (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2128/01/01
146.	ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення та редакційні правки), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	без рецепта	підлягає	UA/13771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										механізмами" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції та редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, п. 15 ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ, п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ, п. 17 ІНШЕ вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Внесення змін до розділу "Склад. Допоміжні речовини", а саме доповнення інформацією щодо наявності пропіленгліколю у складі полунично-вершкового аромату та ванільного аромату. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (щодо протівірусних властивостей in vitro і на тваринних моделях). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо застосування пацієнтам із уже існуючими респіраторними захворюваннями, пов'язаними з гіперсекрецією слизу, такими як кістозний фіброз			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(муковісцидоз) або бронхоектатична хвороба. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення та редакційні правки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції та редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування	без рецепта	підлягає	UA/9887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										упаковки лікарського засобу, а саме до п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, п. 15 ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ, п. 17 ІНШЕ вторинної упаковки; до п. 3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 6 ІНШЕ первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективно сті 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 розділу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Фармакологічні властивості" (щодо протівірусних властивостей in vitro і на тваринних моделях). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо застосування пацієнтам із уже існуючими респіраторними захворюваннями, пов'язаними з гіперсекрецією слизу, такими як кістозний фіброз (муковісцидоз) або бронхоектатична			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										хвороба. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
148.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	desogestrel	дезогестрел	G03AC09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 від уже затвердженого виробника діючої речовини дезогестрел BAT "Гедеон Ріхтер", R1-CEP 2006-174-	За рецептом		UA/9036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 04, був виданий 18 лютого 2022 року. Оновлено специфікацію діючої речовини: вилучено показник «Вміст хрому», додано показник «Мікробіологічна чистота»			
149.	ЛАМІЗИЛ®	terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01BA02	таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	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	за рецептом		UA/1005/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
150.	ЛАТАМЕД	timolol, combinations	латанопролол, тимолол	S01ED51	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Румунія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з	за рецептом	Не підлягає	UA/14903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xalacom eye drops, solution). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
151.	ЛЕВОМАК 750	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).	№ 5, № 10 – за рецептом; № 100 – тільки для застосування в умовах стаціонару		UA/15561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
152.	ЛІДОКСАН® МЕД	-	Хлоргексидин дигідрохлорид, лідокаїн гідрохлорид	R02AA05	льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (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	без рецепта		UA/18785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера). Редакція в наказі - R02A. Вірна редакція - R02AA05.			
153.	ЛІЗОМАК 600	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/9086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
154.	ЛІМЕНДА-Л	Combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазол у нітрат, лідокаїн	G01AF20	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», ІV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з	за рецептом		UA/15946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з уніфікацією інформації щодо ризиків для всіх лікарських засобів заявника, що містять комбінацію метронідазол/міконазол, шляхом включення їх до єдиного плану управління ризиками. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
155.	ЛІНЕКС®	Lactic acid producing organisms	антибіотики корезистентні молочнокислі бактерії: Lactobacillus (sp. L. gasseri), Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium	A07FA01	капсули тверді по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістер; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат	без рецепта		UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000 045 Rev 06 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V., Бельгія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000 045 Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2000 045 Rev 04) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Tessengerlo Group N.V., Бельгія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монопатент. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 CEP 2000 029 Rev 06 (затверджено: R1 CEP 2000 029 Rev 05) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Rousselot, Нідерланди			
156.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	lincomycin	сума лінкоміцину гідрохлориду та лінкоміцину В гідрохлориду	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	ТОПФОНД ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	-		UA/15682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						»				460)			
157.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01AF12	капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-374-Rev 01 від вже затвердженого виробника RECORDATI	без рецепта		UA/6094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини фентиконазолу нітрат в зв'язку з видаленням проміжного виробника HEZE PANDA CHEMICAL CO., LTD., China та зміна адреси проміжного виробника АФІ CHIZHOU ZHONGRUI CHEMICAL CO., LTD., China, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2014-374-Rev 00; запропоновано: CEP 2014-374-Rev 01)			
158.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01AF12	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного	без рецепта		UA/6094/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, 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 2014-374-Rev 01 від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини фентиконазолу нітрат в зв'язку з видаленням проміжного виробника HEZE PANDA CHEMICAL CO., LTD., China та зміна адреси проміжного виробника АФІ CHIZHOU ZHONGRUI CHEMICAL CO., LTD., China, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-СЕР 2014-374-Rev 00; запропоновано: СЕР 2014-374-Rev			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	D01AC12	крем 2 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАНФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	01) 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 2014-374-Rev 01 від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA	без рецепта		UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини фентиконазолу нітрат в зв'язку з видаленням проміжного виробника HEZE PANDA CHEMICAL CO., LTD., China та зміна адреси проміжного виробника АФІ CHIZHOU ZHONGRUI CHEMICAL CO., LTD., China, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2014-374-Rev 00; запропоновано: CEP 2014-374-Rev 01)			
160.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01AF12	крем вагінальний 2% по 78 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що	без рецепта		UA/6094/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-374-Rev 01 від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy діючої речовини фентиконазолу нітрат в зв'язку з видаленням проміжного виробника HEZE PANDA CHEMICAL CO., LTD., China та зміна адреси проміжного виробника АФІ CHIZHOU ZHONGRUI CHEMICAL CO., LTD., China, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-СЕР 2014-374-Rev 00; запропоновано: СЕР 2014-374-Rev 01)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
161.	ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС	lopinavir and ritonavir	лопінавір та ритонавір	J05AR10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 60 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом		UA/19934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
162.	ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС	lopinavir and ritonavir	лопінавір та ритонавір	J05AR10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/50 мг, по 120 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/19934/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
163.	ЛОРАТАДИН	loratadine	лоратадин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15299/01/01
164.	ЛОРОСАН	-	квіти соняшника (flores helianthi)	R02AA20	спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ГЕОЛІК ФАРМАРКЕТИНГ ГРУП"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у зв'язку з передачею прав власності. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/12867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Британ Оксана Валентинівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
165.	MAGNE-B6®	-	магнію лактату дигідрат, магнію піридоксин гідрохлорид (вітамін B6)	A11EC	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подання оновленого майстер-файлу на діючу речовину магнію лактату дигідрату виробника MOENS IBERICA S.L. (Spain). Затверджено: ASMF, грудень 2015 Запропоновано: ASMF, березень 2019	без рецепта		UA/5476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
166.	МАКПЕНЕМ 1000	мегорепен	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Брукс Стерісайенс 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом		UA/18786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
167.	МЕПІВАКАЙНУ ГІДРОХЛОРИД	Merivacaine	мепівакаїну 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/10732/01/01
168.	МЕРІОФЕРТ 150 МО	human menopausal gonadotrophin	менотропін (ЛМГ, людський менопаузальний гонадотропін)	G03GA02	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та заморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативної системи контейнеру/закупорювального засобу, а саме флакону з поліетилентерефталату (PET) для АФІ менотропіну (людський менопаузальний гонадотропін, що відповідає 75 МО чи 150 МО ФСГ (фолікулостимулю	за рецептом		UA/20004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ючому гормону) та 75 МО чи 150 МО ЛГ (лютеїнізуючому гормону)) до вже існуючої системи контейнер/закупорювальний засіб – флакон з PETG (сополіефір поліетилентерефталат гліколя) з метою запобігання можливим перебоєм у постачанні продукції. Діюча редакція 3.2.S.7 Container Closure system The API containers are PETG (polyethylene terephthalate copolyester) bottles with white high-density polyethylene screw closures, suitable for frozen storage. Пропонована редакція 3.2.S.7 Container Closure system The API containers are PETG (polyethylene terephthalate copolyester) or PET (Polyethylene terephthalate) bottles with white high-density polyethylene screw closures, suitable for frozen storage.			
169.	МЕРІОФЕРТ 75 МО	human menopausal	менотропін (ЛМГ, людський	G03GA02	порошок та розчинник для приготування	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	за рецептом		UA/20004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		gonadotrophin	менопаузальний гонадотропін)		розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці			та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія		типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та заморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативної системи контейнеру/закупорювального засобу, а саме флакону з поліетилентерефталату (PET) для АФІ менотропіну (людський менопаузальний гонадотропін, що відповідає 75 МО чи 150 МО ФСГ (фолікулостимулюючому гормону) та 75 МО чи 150 МО ЛГ (лютеїнізуючому гормону)) до вже існуючої системи контейнер/закупорювальний засіб – флакон з PETG (сополіефір поліетилентерефталат гліколя) з метою запобігання можливим перебоєм у постачанні продукції. Діюча редакція 3.2.S.7 Container			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Closure system The API containers are PETG (polyethylene terephthalate copolyester) bottles with white high-density polyethylene screw closures, suitable for frozen storage. Пропонована редакція 3.2.S.7 Container Closure system The API containers are PETG (polyethylene terephthalate copolyester) or PET (Polyethylene terephthalate) bottles with white high-density polyethylene screw closures, suitable for frozen storage.			
170.	МЕРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (гіпокаліємія та ураження печінки) згідно з рекомендацією PRAC. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meronem).			
171.	МЕРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17669/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (гіпокаліємія та ураження печінки) згідно з рекомендацією PRAC. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Merone).			
172.	МІКСТАРД® 30 НМ	insulin (human)	інсулін людський біосинтетичний (30 % розчинного інсуліну, 70 % кристалів ізофан-інсуліну, виробленого за технологією рДНК в <i>Saccharomyces</i>	A10AD01	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція	Данія/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:	за рецептом		UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			cerevisiae)							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			
173.	МІЛДРОКАРД-Н	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідрозин) пропіонат у дигідрат (мельдоній)	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Повний виробничий цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Україна/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	за рецептом	Не підлягає	UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина		потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мілдронат®, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
174.	МІОТИЛ	thiocolchic oside	тіоколхіко зид	M03BX0 5	таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМАЦЕ ВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕР Г"	Україна	Біофарм Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективно сті та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 16, 17) та первинної (пункт 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19602/01/01
175.	МІРЕНА	levonorge strel	левонорге стрел	G02BA0 3	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24	Байер Оу	Фінляндія	Виробництво за повним циклом: Байер Оу, Фінляндія;	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), заповані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку			Вторинне пакування: Байер Оу, Фінляндія; Стерилізація: Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу.			
176.	МОВІФЛЕКС® ДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофен	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни редакційного характеру в розділі "Склад", а саме зміни у викладанні розділу в реєстраційних матеріалах лікарського засобу. Затверджено: діюча речовина: декскетопрофен трометамол: 1 ампула по 2 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг (1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену	за рецептом	Не підлягає	UA/19056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										триметамолу 36, 9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг); допоміжні речовини: етанол 96%, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Запропоновано: діюча речовина: декскетопрофен; 1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену 50 мг (у вигляді декскетопрофену триметамолу); допоміжні речовини: етанол 96%, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
177.	МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН	ispaghula (psylla seeds)	Ispaghula husk (лузга насіння подорожника Plantago	A06AC01, C10AX	гранули, 3,25 г/5г по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої	без рецепта	підлягає	UA/6104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ovata Forssk.)					виробник дозованої форми та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за контроль якості: Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина; Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина		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, відповідальної за первинне та вторинне пакування ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 79395, Ноенбург, Німеччина. Затвердженими функціями виробника залишаються виробник дозованої форми та контроль якості. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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, відповідальної за контроль якості ГЛЗ: ГБА Фарма ГмбХ, Ернст-Аббе-Штрассе 40, 89079 Ульм, Німеччина/ GBA Pharma GmbH, Ernst-Abbe-Strasse 40, 89079 Ulm, Germany. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА) Вилучення виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості ГЛЗ: ГБА Фарма ГмбХ, Фраунхоферштрас се 11а, 82152 Мартінсрід, Німеччина. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробничої дільниці для АФІ Ispaghula husk			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(лузга насіння подорожника Plantago ovata Forssk) Martin Bauer GmbH & Co. KG, Germany. Затверджені виробники: Jyotindra International, India, Martin Bauer Polska Sp.z.o.o, Poland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини: кислота лимонна безводна у зв'язку з оновленням монографії Ph Eur. Діюча редакція: кислота лимонна безводна Пропонована редакція: Кислота лимонна Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", зміна назви допоміжної речовини. 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення незначного параметру з специфікації АФІ (залишковий вміст бромистого метилу). 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Доповнення специфікації новим			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										показником якості - алкалоїди піролізидину з нормуванням n.m.t. 50 µg/kg. (LS- MS/MS).Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжн ого продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі випробування діючої речовини – визначення афлатоксину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва ГЛЗ: включення етапу остаточного змішування висушених гранул та попередньо просіяного ароматизатора в процесі грануляції з псевдозрідженим шаром протягом 5-10 хвилин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Доповнення специфікації ГЛЗ при випуску новим показником «Алкалоїди піролізидину» з нормуванням $\leq 32,5$ ppb. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногр			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										афії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, для показника специфікації АФІ "Мікробіологічна чистота" до Модуля 3.2.S.4.1."Специфікації" та Модуля 3.2.S.4.2."Аналітичні методики" додано посилання на розділ 2.6.31 Європейської фармакопеї (Ph.Eur.) "Мікробіологічне дослідження лікарських засобів рослинного походження для перорального застосування та екстрактів, що використовуються для їх виробництва". Оновлено модулі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. 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). Для параметра специфікації АФІ «Залишкові кількості пестицидів» змінено посилання на метод з §35 LMBG на §64 LFBG (зміна в національному законодавстві). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу.			
178.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм СА, Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 0.05% ЛЗ Мультигрип Назаль з матеріалів реєстраційного досяе. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти") у зв'язку із вилученням сили дії (0,05%), як наслідок вилучення тексту маркування для дозування 0,5 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/15882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливі заходи безпеки" (вилучення розділу у зв'язку із дублюванням інформації в розділі "Особливості застосування"), внесені редакційні правки до розділів "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів досьє. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	НАЗИВІН®	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці; флакон містить не менше 143 впорскувань	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ, Німеччина	Португалія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	без рецепта		UA/18086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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			
180.	НАЗИВІН®	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кімікае Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення)	Без рецепта		UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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			
181.	НАЗИВІН®	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кімікае Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд	Португалія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	Без рецепта		UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Гембл Мануфактурінг ГмбХ, Німеччина		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			
182.	НАЗИВІН®	oxymetazoline	оксиметазоліну	R01AA05	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у	Пі енд Джі Хелс	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка	Португалія/	внесення змін до реєстраційних	Без рецепта		UA/7928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		флакони; по 1 флакону в картонній коробці	Джермані ГмбХ		е Фармацевтика, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
183.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	краплі назальні 0,01 %; по 5 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: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/Іспанія	особи заявника, відповідальної за фармаконагляд 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.	без рецепта		UA/11620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
184.	НАТРІЮ АСКОРБАТ	-	натрію аскорбат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	НОРТИСТ ФАРМАСЬЮТИК АЛ 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/17105/01/01
185.	НЕИРОБІОН	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну дисульфід (вітамін В1), піридоксин гідрохлорид (вітамін В6), ціанкобаламін (вітамін В12)	A11DB	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом		UA/5409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
186.	НЕЙРОБІОН	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид (вітамін B1), піридоксин (вітамін B6), ціанокобаламін (вітамін B12)	A11DB	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКІ HSC	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/5409/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
187.	НЕЙРОБІОН® АДВАНС	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну нітрат (вітамін B1), піридоксин гідрохлорид (вітамін B6), ціанокобаламін (вітамін B12)	A11DB	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта		UA/20293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною 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.			
188.	НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД	neforam	нефопаму гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ПіЕмСі ІСОКЕМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17364/01/01
189.	НІЗОРАЛ®	ketoconazole	кетоконазол	D01AC08	шампунь, 20 мг/г; по 25 мл або по 60 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці; по 7,5 мл у	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,	Бельгія/Німеччина/Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта		UA/2753/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					саше; по 8 саше в картонній коробці			контроль якості лікарського засобу, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серій: СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія	Сербія/Румунія	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 серії ГЛЗ: СТАДА Хемофарм СРЛ (Калеа Торонталулуй, км 6, Тімішоара, 300668, Румунія) / STADA Hemofarm SRL (Calea Torontalului, Km 6, Timisoara, 300668, Romania)			
190.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА	nicotinic acid	нікотинова кислота	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АМСАЛ ЧЕМ. ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16263/01/01
191.	НІТРОФУНГІН	-	хлорнітрофенол	D01AE	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконі; по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективно	без рецептам		UA/10177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону в коробці					сті та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
192.	НОВОКАЇН	procaine	новокаїн (прокаїну гідрохлорид)	N01BA02	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для активної речовини новокаїн (прокаїну гідрохлорид) від затвердженого виробника Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., Китай з Version No:9 до Version No:10 H February, 2023	За рецептом		UA/5126/01/01
193.	НОКСПРЕЙ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	назальний спрей 0,05 % по 10 мл або 12 мл, або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	без рецепта	підлягає	UA/1703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю якості. (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 ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» та як наслідок - у текст маркування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження..			
194.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	назальний спрей 0,05 % по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ	Кіпр	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності та уточнення написання назви виробника ГЛЗ у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності».	без рецепта	підлягає	UA/12675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. 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, не включаючи випуск серій). Уточнення адреси місця провадження діяльності та написання назви виробника ГЛЗ у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
195.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ НОВО	-	верхня камера (розчин глюкози); глюкози, моногідрат; натрію дигідрофосфат,	B05BA10	емульсія для інфузій; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) у гнучкому багатокамерному	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/20663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			дигідрат; цинку ацетат, дигідрат; середня камера (жирова емульсія): олія соєва рафінована, тригліцериди середнього ланцюга; нижня камера (розчин амінокислот): ізолейцин, лейцин, лізину гідрохлорид, метіонін, фенілаланін, треонін, триптофан, валін, аргінін, гістидину гідрохлорид, моногідрат, аланін, аспарагінова кислота, глутамінова кислота, гліцин, пролін, серин, натрію гідроксид,		мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) у гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці; по 2500 мл (1000 мл розчину амінокислот + 500 мл жирової емульсії + 1000 мл розчину глюкози) у гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці					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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та دوزи" відповідно до сучасних клінічних знань щодо парентерального харчування дітей, виданих міжнародними клінічними товариствами ESPGHAN/ESPEN/ ESPR/CSPEN. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію хлорид, натрію ацетат, тригідрат, калію ацетат, магнію ацетат, тетрагідрат, кальцію хлорид, дигідрат										
196.	ОКТАГАМ	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія;	Австрія/Швеція/Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C».	за рецептом		UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктінсгес елшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
197.	ОКТАНАТ	coagulation factor VIII	фактор VIII коагуляції крові людини	B02BD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма,	Швеція/ Австрія/ Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником "Гемаглютиніни" (визначення антитіл анти-А та	за рецептом		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		анти-В методом прямої гемаглютинації), а саме використання зразків плазми, оброблених S/D, від донорів АВ, як альтернативного негативного контролю.			
198.	ОКТАНАТ	coagulation factor VIII	фактор VIII коагуляції крові людини	B02BD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво	Швеція/Австрія/Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником "Гемаглютиніни" (визначення антитіл анти-А та анти-В методом прямої гемаглютинації), а саме використання зразків плазми, оброблених S/D, від донорів АВ, як альтернативного негативного	за рецептом		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								кріопреціпітат: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		контролю.			
199.	ОЛІЯ СОСНИ ЗВИЧАЙНОЇ, РЕКТИФІКОВАНА	-	олія сосни звичайної, ректифікована	-	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/15604/01/01
200.	ОЛМЕСАР 10	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/19322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
201.	ОЛМЕСАР 20	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом		UA/19322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
202.	ОЛМЕСАР 40	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом		UA/19322/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (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.			
203.	ОЛМЕСАР НА 40/12.5/10	olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипін, гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/20558/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
204.	ОЛМЕСАР НА 40/12.5/5	olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипін, гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/20558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
205.	ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 10	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/19531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
206.	ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 20	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/19531/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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 з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
207.	ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 40	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	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	за рецептом		UA/19531/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
208.	ОНДАНСЕТРОН У ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду дигідрат	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	-		UA/14488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						«ЗДОРОВ'Я»				від 23.07.2015 № 460)			
209.	ОТИПАКС®	-	феназон та лідокаїну гідрохлориду моногідрат	S02DA30	краплі вушні; по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5205/01/01
210.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	Paracetamol,	парацетамол,	N02BE51	таблетки, вкриті оболонкою; по 12	Халеон ЮК Трейдинг	Велика Британія	Халеон Айрленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/2691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		combinations excl. psycholeptics	кофеїн		таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лімітед		Дангарван Лімітед		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 2002-020 - Rev 11 (затверджено: СЕР 2002-020 - Rev 10) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED на FARMSON BASIC DRUGS PRIVATE LIMITED			
211.	ПАНКАЛОР®	acetylcysteine	ацетилцистеїн	-	гранули для орального розчину по 200 мг; in bulk: № 960 (1х960) саше; по 1 г гранул у саше, по 960 саше в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21156/02/01
212.	ПАНКАЛОР®	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	гранули для орального розчину по 200 мг; по 1 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 8, 12, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта		UA/20432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю			
213.	ПАНКРЕАТИН	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	-	аморфний порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Сичуань Біосин 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/17163/01/01
214.	ПАНТАМАК	pantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/17027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
215.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС	Chlorhexidine, combinations	декспантенол, бензалконію хлорид, хлоргексидину диглюконат	D08AC52	крем; по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення пакування по 20 г у тубі. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для	без рецепта	підлягає	UA/19323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
216.	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	РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КІМІКА Е ФАРМАСЬЮТІКА 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/18221/01/01
217.	ПАРАЦЕТАМОЛ	Paracetamol	парацетамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Шеньчжоу Цзіхен 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/17745/01/01
218.	ПК-МЕРЦ	amantadine	амантадину сульфат	N04BB01	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл; по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини):	Іспанія/Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення)	за рецептом		UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія; контроль якості (хіміко-фізичні випробування) та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Лабораторію фо Аналізис оф Біолоджикаллі Ектив Компондс Латвіан Інститют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування): ГБА Фарма		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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина					
219.	ПЛАВІКС®	clopidogrel	клопідогрелю гідросульфат	B01AC04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - збільшення розміру серії АФІ SR25990 C Clopidogrel hydrogen sulfate з 1742 кг ± 214 кг що отримується зі стандартного вхідного матеріалу 950 кг SR94653 до 1851 кг ± 226 кг, що отримується зі стандартного вхідного матеріалу 1000 кг SR94653. Зміна стосується закритої частини ASMF. Затверджено: SR25990 C	за рецептом		UA/9247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Clopidogrel hydrogen sulfate 1742 кг ± 214 кг що отримується зі стандартного вхідного матеріалу 950 кг SR94653 Запропоновано: SR25990 C Clopidogrel hydrogen sulfate 1851 кг ± 226 кг, що отримується зі стандартного вхідного матеріалу 1000 кг 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 Clopidogrel hydrogen sulfate, зокрема: заміна поточного методу випробування TLC на новий аналітичний метод GC зі зміною допустимих меж з "не більше 0,1%" на "не більше 200 ppm" для залишкової основи PCR0665 (тест IPC-2 контролю в процесі виробництва, що виконується на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										етапі 3). 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/ методів контролю АФІ Clopidogrel hydrogen sulfate, зокрема: вилучення контролю за показником «Мезитил оксид». Також заявник скористався нагодою, щоб надати оцінку ризику для елементарних домішок відповідно до Керівництва ICH Q3D (3.2.P.5.5) з метою вилучення важких металів зі специфікації АФІ відповідно до вимог ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - вилучення проміжного контролю ІРС-3, що виконується на етапі 4 під час виробництва АФІ Clopidogrel hydrogen sulfate. Контроль в процесі виробництва проводився лише для інформації; цей контроль в процесі виробництва є застарілим. 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)) - внесення змін до 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	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методів контролю АФІ Clopidogrel hydrogen sulfate, зокрема: вилучення контролю за показником «Метиленхлорид».			
220.	ПЛАКВЕНІЛ®	hydroxychloroquine	гідроксихлорохіну сульфат	P01BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4); по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТИС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 16. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8261/01/01
221.	ПОВІДОН-ЙОД	Povidone-iodine	Йод	-	аморфний порошок (субстанція) у фібрових барабанах з поліетиленовою вкладкою для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АйЕсПі Кемікалз ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16908/01/01
222.	ПОЛІ-МІКС Б	polymyxin B	поліміксин В сульфат	J01XB02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО; 1 флакон у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.	за рецептом		UA/18622/01/01
223.	ПОЛІМІКСИН В СУЛЬФАТ	polymyxin B	сума поліміксинів В1, В2, В3 і	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Біотіка А.С.	Словачка Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП)	-		UA/16506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			B1-I		пакетах для фармацевтичного застосування	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				(власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460.			
224.	ПРАМІПЕКС®XR	pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 № СЕР 2011-047 - Rev 03 для АФІ	за рецептом		UA/15481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від нового альтернативного виробника Cipla Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжн ого продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжно го продукту) додавання внутрішньої валідованої ГХ методики для визначення залишкових розчинників, включених до СЕР Cipla Limited (метанол, етилацетат та ізопропанол). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період у зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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. Ведення періоду повторного випробування 24 місяці на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від виробника Cipla Limited, India.			
225.	ПРАМІПЕКС®XR	pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	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/15481/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопей № СЕР 2011-047 - Rev 03 для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від нового альтернативного виробника Cipla Limited, India. 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання внутрішньої валідованої ГХ методики для визначення залишкових розчинників, включених до СЕР Cipla Limited (метанол, етилацетат та ізопропанол). Зміни І типу - Зміни якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період у зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Ведення періоду повторного випробування 24 місяці на основі результатів досліджень у реальному часі для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від виробника Cipla Limited, India.			
226.	ПРЕВЕНТОР	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація А», зокрема: оновлено внаслідок приведення методики випробування "Супровідні домішки" до вимог діючої монографії ЄФ «Rosuvastatin calcium tablets» та внесено посилання на метод контролю ДФУ, 2.2.46 N; внесення редакційних правок відповідно до ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом		UA/17500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації /Методів випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: нормування та методуку випробування приведено відповідно до вимог діючої монографії ЄФ «Rosuvastatin calcium tablets» та ICH Q3B(R2) Impurities In New Drug Products.			
227.	ПРЕВЕНТОР	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/17500/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація А», зокрема: оновлено внаслідок приведення методики випробування "Супровідні домішки" до вимог діючої монографії ЄФ «Rosuvastatin calcium tablets» та внесено посилання на метод контролю ДФУ, 2.2.46 N; внесення редакційних правок відповідно до ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації /Методів випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: нормування та методику випробування приведено відповідно до вимог діючої монографії ЄФ «Rosuvastatin calcium tablets» та ICH Q3B(R2) Impurities In New Drug Products.			
228.	ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;	Індія/Угорщина/Італія/Польща/Німеччина/Велика Британія	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) - включення додаткового розміру серії 120,000 кг (600000 капсул) для дозування 150 мг. Затверджено: 29.000 kg of blend/granules equivalent to	за рецептом		UA/19209/01/02

№ 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	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсферд ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова		145,000 capsules 280.000 kg of blend/granules equivalent to 1,400,000 capsules 140.000 kg of blend/granules equivalent to 700,000 capsules 240.000 kg of blend/granules equivalent to 1,200,000 capsules Запропоновано: 29.000 kg of blend/granules equivalent to 145,000 capsules 280.000 kg of blend/granules equivalent to 1,400,000 capsules 140.000 kg of blend/granules equivalent to 700,000 capsules 240.000 kg of blend/granules equivalent to 1,200,000 capsules 120.000 kg of blend/granules equivalent to 600,000 capsules			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
229.	ПРЕДНІЗолОНУ АЦЕТАТ	prednisolone	преднізолон ацетат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Хенань Ліхуа 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/17188/01/01
230.	ПРЕНЕСА®	perindopril	периндоприл у вигляді солі терт-бутиламін	C09AA04	таблетки, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективно	за рецептом		UA/5145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у		картонній коробці			контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		сті та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу – подано результати досліджень стосовно підтвердження генеричності/біоеквівалентності лікарського засобу з дозуванням 2 мг або 4 мг. Розділ 3.2.Р.2.Фармацевтична розробка Модуля 3 оновлено відповідно до заявленої зміни			
231.	ПРЕНЕСА®	perindopril	периндоприл у вигляді солі тертбутиламіну	C09AA04	таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу – подано результати досліджень стосовно підтвердження генеричності/біоеквівалентності лікарського засобу з дозуванням 2 мг або 4 мг. Розділ 3.2.Р.2.Фармацевти	за рецептом		UA/5145/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										чна розробка Модуля 3 оновлено відповідно до заявленої зміни			
232.	ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	procaine	прокаїну гідрохлорид	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чунцін Саусвест No.2 Фармасьютікал Фекторі Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14704/01/01
233.	ПРОПОФОЛ	propofol	пропофол	-	рідина (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Бачем СА, Суккурсале де Віонназ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже	-		UA/14612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-003 - Rev 05 (затверджено: СЕР 2005-003 - Rev 04) для АФІ пропופол від вже затвердженого виробника Бачем СА, Суккурсале де Віонназ, Швейцарія.			
234.	ПРОПРАНОЛОЛ У ГІДРОХЛОРИД	propranolol	пропранололу гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Виробництво, контроль, випуск серії: ІПКА Лабораторіс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль, випуск серії: РАМДЕВ КЕМІКАЛ ПВТ. ЛТД., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/19150/01/01
235.	ПРОТОПИК	tacrolimus	такролімус	D11AH01	мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ такролімус виробника Concord Biotech Ltd., Індія з Version No:E-05, 2024-March на Version No:E-06, 2024-November з внесенням незначних змін	за рецептом		UA/7779/01/01
236.	ПРОТОПИК	tacrolimus	такролімус	D11AH01	мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	за рецептом		UA/7779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					в картонній коробці			Лабораторіс Лімітед		типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ такролімус виробника Concord Biotech Ltd., Індія з Version No:E-05, 2024-March на Version No:E-06, 2024-November з внесенням незначних змін			
237.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	-	трава пустирника (Leonuri herba)	N05CM	настойка, по 25 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Біола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта	підлягає	UA/8058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
238.	РАБЕЗОЛ	gabeprazole	рабепразол	A02BC04	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю: ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШ НЗ ПВТ. ЛТД., Індія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-	За рецептом		UA/18871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										СЕР 2016-303-Rev 00 від затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A., Spain діючої речовини рабепразол натрію (затверджено: R0-СЕР 2016-303-Rev 00; запропоновано: R1-СЕР 2016-303-Rev 00)			
239.	РАНОЗИН®	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення версії ДМФ виробника АФІ Ранолазин, який змінив назву з Amoli Organics Private Limited на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd., Індія Затверджено: AOPL-VAD/RNZ/AP/-02 Запропоновано: AOPL-VAD/RNZ/AP/EM-01+Addendum-I. Effective Date: May31, 2025	За рецептом		UA/20181/01/01
240.	РАНОЗИН®	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення версії ДМФ виробника АФІ Ранолазин, який змінив назву з	За рецептом		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	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Amoli Organics Private Limited на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd., Індія Затверджено: AOPL-VAD/RNZ/AP/-02 Запропоновано: AOPL-VAD/RNZ/AP/EM-01+Addendum-I. Effective Date: May31, 2025			
241.	РАНОЗИН®	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення версії ДМФ виробника АФІ Ранолазин, який змінив назву з Amoli Organics Private Limited на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd., Індія Затверджено: AOPL-VAD/RNZ/AP/-02 Запропоновано: AOPL-VAD/RNZ/AP/EM-01+Addendum-I. Effective Date: May31, 2025	За рецептом		UA/20181/01/03
242.	РАНОЛАЗИН	ranolazine	ранолазин	-	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Амолі Органікс (А Дівіжн оф Юмедіка Лабораторіес Пвт. Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ДМФ виробника АФІ	-		UA/20182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ранолазин, який змінив назву з Amoli Organics Private Limited на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd., Індія. Затверджено: AOPL-VAD/RNZ/AP-02 (EffectiveDate: May23, 2022). Запропоновано: AOPL-VAD/RNZ/AP/EM-01+Addendum-I. EffectiveDate: May31, 2025. Відбулась зміна терміну зберігання АФІ Затверджено: Період ретестування 3 роки. Запропоновано: Період ретестування 4 роки.			
243.	РЕТРОВІР	zidovudine	зидовудин	J05AF01	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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/0232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопей СЕР 2005-063-Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2005-063-Rev 04) для АФІ Зидовудину від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited. У зв'язку з оновленням СЕР відбулася зміна назви виробника АФІ (запропоновано: Apitoria Pharma Private Limited). Також для уніфікації формулювання МКЯ ЛЗ в розділі "Склад" залишається тільки назва виробника активної речовини без зазначення адреси.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ... СКЛАД 1 мл розчину містить: Активна речовина: Зидовудин 10 мг Aurobindo Pharma Limited Unit – VIII, Survey No. 10&13 I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal, Medak District India – 502 319 Gaddapotharam Village Telangana Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ... СКЛАД 1 мл розчину містить: Активна речовина: Зидовудин 10 мг Apitoria Pharma Private Limited Unit – II			
244.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	inosine	рибоксин (інозин)	C01EB	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт,	За рецептом		UA/6209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу до формату CTD, а саме здійснено уточнення параметра контролю процесу сушіння на стадії 2 операції 2.1. Внесено незначні редакційні уточнення, що не впливають на затверджений виробничий процес. Узгоджено написання назв речовин у реєстраційних матеріалах. Додатково уточнено опис стадії «Пакування та маркування таблеток» відповідно до актуальних вимог, без зміни процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення розділу 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу до формату CTD			
245.	РІНВОК®	upadacitinib	упадацитиніб;	L04AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії,	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Італія/Ірландія /США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	За рецептом		UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці			Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США		якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період у зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміни до затвердженого протоколу стабільності діючої речовини-упадацитинібу, у зв'язку з оновленням періоду повторного тестування з 24 місяців до 36 місяців на основі даних стабільності в реальному часі.			
246.	РОДИНІР	cefдинір	цефдинір	J01DD15	капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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. Внесення або зміна(и) до	за рецептом		UA/17831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. 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 уніфікацією інформації щодо проблем безпеки для усіх лікарських засобів заявника, що містять цефдинір, в одному плані управління ризиками. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
247.	РОЗАРТ	rosuvastati	розуваста	C10AA0	таблетки, вкриті	ТОВ «Тева	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до	за		UA/11647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		n	тин	7	плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Україна»				реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	рецептом		
248.	РОЗАРТ	rosuvastatin	розувастин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/11647/01/02
249.	РОЗАРТ	rosuvastatin	розувастин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/11647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
250.	РОЗАРТ	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/11647/01/04
251.	РОЗМАРИНУ ЛІКАРСЬКОГО ЛИСТЯ	-	розмарин у лікарському листі (Rosmarinus officinalis L.)	-	листя (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)	-		UA/11830/01/01
252.	РОКУРОНІЙ КАБІ	rocuronium bromide	рокуронію бромід	M03AC09	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл, по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; маркування, вторинне пакування, альтернативна дільниця для контролю якості: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; альтернативна дільниця для мікробіологічно	Австрія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								го контролю: ЕГЕС ГмбХ, Австрія		застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
253.	РОНОЦИТ	citicoline	цитиколін	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	За рецептом	Не підлягає	UA/16011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
254.	РОНОЦИТ	citicoline	цитиколін	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	За рецептом	Не підлягає	UA/16012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
255.	РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	Rota virus, live attenuated	ротавірус людини, живий атенуйований штам RIX4414* * вирощений на	J07BN01	суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення	за рецептом		UA/13060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			культури клітин Vero							Змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Звуження критеріїв прийнятності для орального аплікатора за показником «Активність ротавірусу» з «Не менше ніж 6,3 log₁₀ TCID₅₀ на дозу-При випуску» до «Між 6,3 і 7,0 log₁₀ TCID₅₀ на дозу». Внесення редакційних змін. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Звуження критеріїв прийнятності для туби за показником «Активність ротавірусу» з «Не менше ніж 6,6 log10 ТЦД50 на дозу-При випуску» до «Між 6,6 і 7,0 log10 ТЦД50 на дозу». Внесення редакційних змін. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - J07B ВН. Вірна редакція - J07BН01.			
256.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	розчин оральний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	за рецептом		UA/3165/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
257.	СИЛДЕНАФІЛ-ФАРМАК	sildenafil	силденафіл	G04BE03	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/17026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни). Зміна в складі плівкового покриття. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Заміна діючої виробничої ділянки ТОВ Науково-виробнича фірма «Мікрохім», Україна на виробничу ділянку АТ «Фармак», для вторинного пакування ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника лікарського засобу, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - у текст маркування упаковки 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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Заміна діючої виробничої ділянки ТОВ Науково-виробнича фірма «Мікрохім», Україна на виробничу ділянку АТ «Фармак» для первинного пакування ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника лікарського засобу, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Заміна діючої виробничої ділянки ТОВ Науково-виробнича фірма «Мікрохім», Україна на виробничу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільницю АТ «Фармак» для виробництва ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника лікарського засобу, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна діючої виробничої дільниці ТОВ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Науково-виробнича фірма «Мікрохім», Україна на виробничу ділянку АТ «Фармак» для контролю та випуску серії ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника лікарського засобу, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 (інші зміни). Зміни в процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва ГЛЗ, на стадії приготування суспензії плівкової оболонки за рахунок заміни використання окремих інгредієнтів плівкового покриття на готову систему Opadry, а також зміну розчинника етанолу 96% на воду очищену, що використовується на стадії приготування суспензії розчинника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Зміна розміру серії ГЛЗ. Діюча редакція 11,16 кг (90,0 тис. таблеток) 33,48 кг (270,0 тис. таблеток) 55,80 кг (450,0 тис. таблеток) Пропонована редакція			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										24,80 кг (200,0 тис. таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення уточнення в специфікацію на ГЛЗ та методи контролю за показником «Ідентифікації титану діоксиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів АТ «Фармак». При виробництві препарату буде використовуватись затверджене первинне пакування: блістер з плівки полівінілхлоридної та фольги. Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації та аналітичних методик допоміжної речовин Гіпромелоза у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської фармакопеї діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) . Приведення специфікації та аналітичних методик допоміжної речовин Кальцію гідрофосфат безводний у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської фармакопеї діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації та аналітичних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методик допоміжної речовин Целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської фармакопеї діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації та аналітичних методик допоміжної речовин Кремнію діоксид колоїдний у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської фармакопеї діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації та аналітичних методик допоміжної речовин магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської фармакопеї діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації та аналітичних методик допоміжної речовин кроскармелоза у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської фармакопеї діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 16 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення затверджених розмірів серії ГЛЗ, а саме розміром 33,48 кг (270,0 тис. таблеток) та 55,80 кг (450,0 тис. таблеток). Діюча редакція 11,16 кг (90,0 тис. таблеток) 33,48 кг (270,0 тис. таблеток) 55,80 кг (450,0 тис. таблеток) Пропонована редакція 24,80 кг (200,0 тис. таблеток) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
258.	СІМПОНІ®	golimumab	голімумаб	L04AB06	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка:	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом		UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці			Сітра ЮС ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Сілаг АГ, Швейцарія; вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ: Сілаг АГ, Швейцарія		зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за виробництво лікарського засобу, первинну упаковку. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось.			
259.	СКІНОРЕН®	azelaic acid	азелаїнова кислота	D10AX03	крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	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	без рецепта		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	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методом випробування) Додавання для АФІ Азелаїнова кислота тесту "Супровідні домішки" для виробника Alivus Life Sciences Limited. Специфікація та аналітичні методики від ЛЕО Фарма А/С, Данія доповнено даним показником. 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) Додавання для АФІ Азелаїнова кислота тесту "Залишкові розчинники" – етилацетату та метанолу, які можуть бути присутніми у виробника Alivus Life Sciences Limited. Специфікація та аналітичні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методики від ЛЕО Фарма А/С, Данія доповнено даним показником. 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 випробування "Важкі метали". 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застарілого показника)) Вилучення випробування на прозорість розчину зі специфікації на діючу речовину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методиці "Кількісний вміст", а саме 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										концентрації тестового зразка та у зміні реагентів, що використовуються під час випробування розміру частинок методом оптичної мікроскопії. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжн ого продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/промі жного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Видалення альтернативного методу випробування "Water Content", редакційні зміни в методиці "Water Content (semi-micro determination). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжн ого продукту/реагенту,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання методу випробування "Поліморфізм" для АФІ виробника Alivus Life Sciences Limited. Затверджено: X-ray diffraction , powder method (Bayer DS), Запропоновано: X-ray diffraction , powder method (Bayer DS), Identification by XRD (Alivus DS). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Додавання нового виробника АФІ Азелаїнової кислоти Alivus Life Sciences Limited з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: Діюча речовина: Азелаїнова кислота Виробник: Bayer AG, Germany Пропонована редакція: Діюча речовина: Азелаїнова кислота Виробник: Bayer AG, Germany, Alivus Life Sciences Limited, India. Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Затверджені критерії прийнятності за показником розміру часток для лікарської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										субстанції азелаїнова кислота мікронізована «Відсутні частки розміром понад 60 мкм» пропонується змінити на «Не більше 5 часток розміром понад 60 мкм», ґрунтуючись на статистичних даних			
260.	СОКСПЛАТ	oxaliplatin	оксалиплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл, по 10 мл або 20 мл, або 40 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/12962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕЛОКСАТИН®). 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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
261.	СОЛАКУТАН®	diclofenac	диклофенак натрій	D11AX18	гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання, з відповідними змінами в Специфікацію (на випуск та термін придатності) та методи контролю за показником «В'язкість».	за рецептом		UA/18872/01/01
262.	СТОПАНГІН	hexetidine	гексетидин	R02AA20	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/1831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
263.	СТРЕПТОЦИД	sulfanilamide	сульфаніл амід	J01EB06	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та вилучено російськомовну версію Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/7258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", а саме: внесено редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
264.	СУЛЬПІРИД	sulpiride	сульпірид	N05AL01	таблетки по 200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в 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/4832/02/01
265.	СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ	sulfathiazole	сульфатіазол натрію	-	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Лабораторіум Офіхем б.в.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460	-		UA/4316/01/01
266.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/15660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці					матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000			
267.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, що диспергуються, по 125 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування	за рецептом		UA/15994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.			
268.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, що диспергуються, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.	за рецептом		UA/15994/01/02
269.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/15994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 або по 2 блістери в коробці					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) - доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.			
270.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом		UA/15994/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.			
271.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.	за рецептом		UA/2396/02/01
272.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за рецептом		UA/2396/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					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) - доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.			
273.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного	За рецептом		UA/2396/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										го продукту) Доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000			
274.	СУМАМЕД®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000	за рецептом		UA/4612/01/01
275.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг)	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ	за рецептом		UA/15661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					разом зі шприцом для дозування в коробці					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). Доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.			
276.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Доповнення	за рецептом		UA/15662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.			
277.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.	за рецептом		UA/15663/01/01
278.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом зі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом		UA/4170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцом для дозування в коробці					ого продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Доповнення специфікації АФІ альтернативним методом лазерної дифракції за допомогою приладу Malvern Mastersizer 3000.			
279.	СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ	sumatriptan	суматриптану сукцинат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	СМС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14825/01/01
280.	СУМІЛАР	ramipril and amlodipine	амлодипін у бесилат, раміприл	C09BB07	капсули тверді по 5 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	за рецептом		UA/15319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
281.	СУМІЛАР	ramipril and amlodipine	амлодипін у бесилат, раміприл	C09BB07	капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої	за рецептом		UA/15319/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
282.	СУМІЛАР	ramipril and amlodipine	амлодіпін у бесилат, раміприл	C09BB07	капсули тверді по 5 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія /Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої	за рецептом		UA/15320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
283.	СУМІЛАР Н	Ramipril, amlodipine and hydrochloride	амлодипіну бесилат	C09BX03	капсули тверді 5 мг/5 мг/12,5 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Словенія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	за рецептом		UA/20220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		rothiazide	гідрохлоріазид		блістери або 10 блістерів у картонній коробці			Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща		написання коду АТХ, мнн та діючої речовини в наказі МОЗ України № 498 від 13.04.2026 в процесі внесення змін (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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера). Редакція в наказі - код АТХ - C09BB07, мнн - Ramipril and amlodipine, склад - амлодипіну бесилат та раміприл. Вірна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція - код АТХ - C09BX03, мнн - Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide, склад - раміприл, амлодипіну бесилат та гідрохлоротіазид			
284.	СУМІЛАР Н	Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипіну бесилат та гідрохлоротіазид	C09BX03	капсули тверді 10 мг/10 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ, мнн та діючої речовини в наказі МОЗ України № 498 від 13.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/20220/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера). Редакція в наказі - код АТХ - C09BB07, мнн - Ramipril and amlodipine, склад - амлодипіну бесилат та раміприл. Вірна редакція - код АТХ - C09BX03, мнн - Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazid e, склад - раміприл, амлодипіну бесилат та гідрохлоротіазид			
285.	СУПРАСТИН®	chloropyramine	хлоропіраміну гідрохлорид	R06AC03	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення	без рецептом		UA/9251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показника «Поділ таблеток за масою» зі специфікації ГЛЗ, оскільки демонстрація однорідності розділених таблеток навпіл потрібна лише під час розробки рецептури та під час виробничого процесу, а не як рутинне випробування на випуск, згідно з ЄФ (діюче видання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
286.	ТАЗАМАКС	Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	піперацілін натрію та тазобактам натрію	J01CR05	порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Mitim S.p.A.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальників пакувальних матеріалів, оновлення підрозділу 3.2.P.7.1 Опис первинної упаковки; вилучення з розділу 3.2.P.7.2 Специфікації якості переліку тестів в текстовому	за рецептом		UA/19928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										форматі, вилучення застарілого показника зі специфікації бромбутилової пробки. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення застарілого показника. "hardness" із специфікації гумової пробки (20 mm bromobutyl rubber stopper type I та 32 mm bromobutyl rubber stopper type I). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										постачальника) вилучення постачальників флаконів, бромбутилових пробок та алюмінієвих ковпачків.			
287.	ТАМОКСИФЕНУ ЦИТРАТ	tamoxifen	тамоксифену цитрат	-	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)	-		UA/14996/01/01
288.	ТАМОКСИФЕНУ ЦИТРАТ	tamoxifen	тамоксифену цитрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	706125-БЮКСЕРА ФАРМА ПБТ ЛТД(Прайвет Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17312/01/01
289.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб	L01EC02	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості:	Іспанія/Велика Британія/Словенія	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	за рецептом		UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ дабрафенібу Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations), United Kingdom, відповідального за проведення часткового контролю якості субстанції, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										регенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ дабрафенібу GlaxoSmithKline Inc., Mississauga, Canada, відповідального за проведення часткового контролю якості субстанції, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).			
290.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб	L01EC02	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;	Іспанія/Велика Британія/Словенія	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, регенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	за рецептом		UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛПС, Словенія		Вилучення виробника АФІ дабрафенібу Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations), United Kingdom, відповідального за проведення часткового контролю якості субстанції, з матеріалів реєстраційного дос'є розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и). 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 дос'є) Вилучення виробника АФІ дабрафенібу GlaxoSmithKline Inc., Mississauga,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Canada, відповідального за проведення часткового контролю якості субстанції, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).			
291.	ТЕЛМІСТА	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 40 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2, 4 або 8 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії: Нешнел Лебораторі ов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс	Словенія / Польща / Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі для розширення діапазонів параметрів потоку вхідного повітря та тиску розпилення під час грануляції, а також для незначного збільшення діапазону швидкості стиснення таблеток під час таблетування,	за рецептом		UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Лімітед, Індія		залежно від наявності обладнання. 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 ГЛЗ, відповідального за контроль серії National Laboratory of Health, Environment And Food (NLZOH), Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia/ Нешнел Лебораторі ов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(заміна або додавання ділльниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна виробника, відповідального за контроль серії ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія)/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia) на виробника, відповідального за контроль серії Лабена д.о.о., Словенія (Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія)/ Labena d.o.o., Slovenia (Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia).			
292.	ТЕЛМІСТА	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія;	Словенія / Польща / Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом		UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії: Нешнел Лебораторі ов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія		незначні зміни у виробничому процесі для розширення діапазонів параметрів потоку вхідного повітря та тиску розпилення під час грануляції, а також для незначного збільшення діапазону швидкості стиснення таблеток під час таблетування, залежно від наявності обладнання. 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 ділльниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії National Laboratory of Health, Environment And Food (NLZOH), Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia/ Нешнел			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Леботорі ов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Далматінова улїца 3, 8000 Ново место, Словенїя. 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 ділїниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна виробника, відповідального за контроль серії ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенїя (Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенїя)/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia) на виробника, відповідального за контроль серії Лабена д.о.о., Словенїя (Теслова 30, 1000 Любляна, Словенїя)/ Labena d.o.o., Slovenia (Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia).			
293.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ	paracetamol, combination excl.	парацетамол, фенірамін у малеат,	N02BE51	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	без рецепта		UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОНА	psycholeptics	фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова		пакетів з порошком у картонній коробці					якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з Методів контролю якості лікарського засобу і зазначення в розділі Маркування "Згідно з затвердженим текстом маркування"			
294.	ТИМАЛІН	-	сухий очищений екстракт тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби	L03AX	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, не менше 1,5 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми та дозування в наказі МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 в процесі перереєстрації та наказах щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів у	за рецептом		UA/2989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні" (написання лікарської форми та дозування приведено у відповідність до затверджених реєстраційних документів). Редакція в наказі - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг. Вірна редакція - ліофілізат для розчину для ін'єкцій, не менше 1,5 мг.			
295.	ТІАМАЗОЛ	thiamazole	тіамазол	-	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ІННОВА ФАРМАКТИВ Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15127/01/01
296.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	thiamine (vit B1)	тіаміну гідрохлорид	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Цзянсі Тяньсінь 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/18358/01/01
297.	ТІАРА ДУО	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан та гідрохлортіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 7	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/16280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
298.	ТІАРА ДУО	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан та гідрохлор тiazид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/16280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
299.	ТІАРА ДУО	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан та гідрохлор тiazид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/16280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
300.	ТОЛПЕРИЗОНУ ГІДРОХЛОРИД	tolperisone	толперизонид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Сін-Тек Кем. & Фарм. Ко., Лтд.	Тайвань	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 - кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія	-		UA/8849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Здоров'я», Україна - Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА - кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування - Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна			
301.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10754/01/01
302.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/10754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
303.	ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС	tramadol	трамадол у гідрохлорид	N02AX02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 № R1-CEP 2007-129 – Rev 07	за рецептом		UA/16468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: R1-CEP 2007-129 – Rev 06) для діючої речовини Tramadol hydrochloride від вже затвердженого виробника Aragen Life Sciences Private 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										СЕР 2007-129 – Rev 08 для діючої речовини Tramadol hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Aragen Life Sciences Private Limited на Aragen Life Sciences 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 сертифікату			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-129 – Rev 09 для діючої речовини Tramadol hydrochloride від вже затвердженого виробника Aragen Life Sciences Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моног рафії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї No.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										СЕР 2013-320 - Rev 02 для діючої речовини Tramadol hydrochloride від нового (додаткового) виробника EMNAR PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. 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 діючої речовини Tramadol hydrochloride новим показником якості Impurities (1,2-Dibromoethane) NMT 2 ppm з відповідним методом випробування у відповідності до вимог СЕР від нового виробника EMNAR PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 діючої речовини Tramadol hydrochloride новим показником якості Impurities Isopropyl chloride - NMT 70 ppm з відповідним методом випробування у відповідності до вимог СЕР від нового виробника EMNAR PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини Tramadol hydrochloride новим показником якості Residual solvents - toluene- NMT 890 ppm з відповідним методом випробування у відповідності до вимог СЕР від нового виробника EMNAR PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини Tramadol			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										hydrochloride новим показником якості Residual solvents - 2-propanol - NMT 5000 ppm з відповідним методом випробування у відповідності до вимог СЕР від нового виробника EMNAR PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини Tramadol hydrochloride новим показником якості Residual solvents - benzene NMT 2 ppm з відповідним методом випробування у відповідності до вимог СЕР від нового виробника EMNAR PHARMA			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-129 – Rev 10 для діючої речовини Tramadol hydrochloride від вже затвердженого виробника Aragen Life Sciences Limited.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
304.	ТРАУМЕЛЬ С	-	Achillea millefolium D0, Aconitum napellus D1, Arnica montana D3, Atropa belladonna D1, Bellis perennis D0, Calendula officinalis D0, Echinacea D0, Echinacea purpurea D0, Hamamelis virginiana D0, Hepar sulfuris D6, Hypericum perforatum D6, Matricaria recutita D0, Mercurius solubilis Hahnemannii D6, Symphytum officinale D4	-	мазь по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в МКЯ ЛЗ в Специфікації та методах контролю, а саме внесення редакційних правок та виправлення технічної помилки за показником «Вміст етанолу».	без рецепта		UA/5934/01/01
305.	ТРИНОМІЯ®	atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril	кислота ацетилсаліцилова, аторвастатин, раміприл	C10BX06	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення МКЯ	за рецептом		UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу Триномія®, капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг українською мовою та внесення редакційних правок.			
306.	ТРИНОМІЯ®	atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril	кислота ацетилсаліцилова, аторвастатин, раміприл	C10BX06	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення МКЯ лікарського засобу Триномія®, капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг українською мовою та внесення редакційних правок.	за рецептом		UA/15409/01/01
307.	ТРИНОМІЯ®	atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril	кислота ацетилсаліцилова, аторвастатин, раміприл	C10BX06	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення МКЯ лікарського засобу Триномія®, капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг українською мовою та внесення редакційних правок.	за рецептом		UA/15410/01/01
308.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	ацетилсаліцилова кислота, аскорбінова кислота	N02BA51	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі	без рецепта		UA/7598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(вітамінС)							МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період у зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - Приведення внутрішнього періоду повторного випробування АФІ ацетилсаліцилова кислота, що застосовується UPSA (1 рік), у відповідність до затвердженого та зареєстрованого СЕР № R1-СЕР 2001-292-Rev 04, виробника АФІ Bayer Hispania, S.L., який встановлює підтверджений re-test period 24 місяці. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період у зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - Приведення внутрішнього періоду повторного випробування АФІ ацетилсаліцилова кислота, що застосовується UPSA (1 рік), у відповідність до затвердженого та зареєстрованого СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 06, виробника АФІ Novacyl, який встановлює підтверджений re-test period 3 роки). Редакція в наказі - ацетилсаліцилова кислота. Вірна редакція - ацетилсаліцилова кислота, аскорбінова кислота (вітамінС).			
309.	УРСОСАН®	ursodeoxycholic acid	Урсодеоксихолева кислота	A05AA02, A05B	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська	Чеська Республіка/Словацька Республіка	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	за рецептом		UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютікал з а.с., Словацька Республіка		використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування діючої речовини Ursodeoxycholic acid виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників – Газова хроматографія». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 незначних змін до методу контролю для діючої речовини Ursodeoxycholic acid за показником «Супровідні домішки Домішки С			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Lithocholic acid)» метод TLC, від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - внесення коректорських правок в розділ 3.2.P.4, а саме виправлення технічних помилок та додання актуальних даних (сертифікатів TSE/BSE) в розділ 3.2.A.2 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення інформації, представленої в розділі 3.2.P.7., а саме внесення коректорських правок, додання загальної інформації щодо пакування напівпродукту bulk, а також уточнення назви та нормування показників			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										специфікації вхідного контролю пакувальних матеріалів Як наслідок, внесено відповідні зміни в розділ 3.2.Р.8. Стабільність. Приведення у відповідність до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногр афії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-198 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2005-198 - Rev 06) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника ICE S.P.A. Reggio Emilia Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-115-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2018-115-Rev 00) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої ділянки - PharmaZell (India) Private Ltd, Індія (МКЯ ЛЗ 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації контролю якості діючої речовини Ursodeoxycholic acid застарілого показника якості «Важкі метали», оскільки виробником готового лікарського засобу проведена оцінка елементних домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
310.	ФАМОТИДИН	famotidine	фамотидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ІПКА ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17264/01/01
311.	ФЕМАРА®	letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Новартис Фарма С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	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 (зменшення терміну	за рецептом	Не підлягає	UA/2721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ з 5-ти до 3-х років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005, включаючи редакційні уточнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
312.	ФЕМІКЛІН	dequalinium	деквалінію хлорид	G01AC05	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6	АТ "КИЇВСЬКИ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/17193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	І ВІТАМІННИ Й ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		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 виробника АФІ Деквалінію хлорид "Olon S.p.A.", Італія. Затверджено: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія «Olon S.p.A.», Італія. Запропоновано: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія			
313.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	Pheniramine	фенірамін у малеат	-	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕ НОЮ ВІДПОВІ ДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	Супрія Лайфсайнс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/10364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
314.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	Pheniramine	фенірамін у малеат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ХАРІКА ДРАГС ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/16451/01/01
315.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	flecainide	флекаїнід у ацетат	C01BC04	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма 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 -	за рецептом		UA/15559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-145-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-145-Rev 01) для АФІ флекаїніду ацетату від затвердженого виробника Maprimed S.A.			
316.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	flecainide	флекаїнід у ацетат	C01BC04	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма 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	за рецептом		UA/15559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-145-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-145-Rev 01) для АФІ флекаїніду ацетату від затвердженого виробника Maprimed S.A.			
317.	ФЛУКОНАЗОЛ	fluconazole	флуконазол	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ДЖЕННЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16616/01/01
318.	ФЛУЦИНАР®	fluocinolon acetone	флуоцинолону ацетонід	D07AC04	мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що	за рецептом		UA/1720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-103-Rev 03 діючої речовини флуоцинолону ацетоніду від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A в зв'язку з тим, що дані щодо виробників АФІ доповнено SPOR ORG ID та SPOR LOC ID номерами (затверджено: R1-СЕР 2004-103-Rev 02; запропоновано: СЕР 2004-103-Rev 03)			
319.	ФЛУЦИНАР®	fluocinolone acetone	флуоцинолону ацетонід	D07AC04	гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом		UA/2878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-103-Rev 03 діючої речовини флуоцинолону ацетоніду від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A в зв'язку з тим, що дані щодо виробників АФІ доповнено SPOR ORG ID та SPOR LOC ID номерами (затверджено: R1-СЕР 2004-103-Rev 02; запропоновано: СЕР 2004-103-Rev 03).			
320.	ФЛУЦИНАР® N	Fluocinolo ne	флуоцино лону	D07CC0 2	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в	ТОВ "БАУШ ХЕЛС	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		acetamide and antibiotics	ацетонід, неоміцину сульфат		картонний коробці	УКРАЇНА"				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 2004-103-Rev 03 діючої речовини флуоцинолону ацетоніду від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A в зв'язку з тим, що дані щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробників АФІ доповнено SPOR ORG ID та SPOR LOC ID номерами (затверджено: R1-CEP 2004-103-Rev 02; запропоновано: CEP 2004-103-Rev 03)			
321.	ФЛЮАНКСОЛ	flupentixol	флюпентиксолу дигідроклорид	N05AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру 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 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	за рецептом		UA/10197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
322.	ФЛЮАНКСОЛ	flupentixol	флюпентиксолу дигідроклорид	N05AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру 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 фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/10197/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
323.	ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО	flupentixol	циз(Z)-флюпентиксолу деканоат	N05AF01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул 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 "тест на стерильність", випробування за показником "Мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	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	за рецептом		UA/2209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
324.	ФОРТРАНС®	Macrogol, combination	макрогол 4000; натрію сульфат безводний; натрію бікарбонат; натрію хлорид; калію хлорид	A06AD65	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬОМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом		UA/6620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-180-Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2002-180-Rev 04) для діючої речовини Macrogols 4000 від вже затвердженого виробника CLARIANT PRODUKTE (DEUTSCHLAND) GMBH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2010-380-Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2010-380-Rev 04) для діючої речовини калію хлорид від вже затвердженого виробника K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2006-085-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2006-085-Rev 03) для діючої речовини макрогол 4000 від вже затвердженого виробника UNION CARBIDE CORPORATION. Також заявником вноситься уточнення до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ, а саме зазначити назву виробничої дільниці "UNION			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										CARBIDE CORPORATION, United States of America", замість назви власника СЕР "THE DOW CHEMICAL COMPANY, United States Am."Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-180-Rev 06			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для діючої речовини Macrolog 4000 від вже затвердженого виробника CLARIANT PRODUKTE (DEUTSCHLAND) GMBH, Germany. Як наслідок оновлення даного СЕР відбулася зміна назви виробничої дільниці відповідальної за "spraying step only" з Linus GmbH на DRESSLER GROUP GMBH. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопей СЕР 2006-085-Rev 05 для діючої речовини макрогол 4000 від вже затвердженого виробника UNION CARBIDE CORPORATION.			
325.	ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ	fosfomycin	фосфоміцину трометамол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ІНТЕРКВІМ С.А. ДЕ Ц.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/16664/01/01
326.	ФРЕНОРМА	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом		UA/18697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
327.	ФРЕНОРМА	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом		UA/18697/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
328.	ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА	fulvestrant	фулвестрант	L02BA03	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробник, що	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку, яка допущена під	За рецептом		UA/18759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					(BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)			здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАЛАН С.А., Іспанія		час процедури перереєстрація (наказ МОЗ № 1646 від 30.10.2025) в друкованому варіанті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме у розділі "Побічні реакції" вилучено дублювання тексту та додано пропущений абзац тексту. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
329.	ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІГДРАТ	Mono	1,1,1-трихлор-2-метил-2-пропанол	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АТУЛ БІОСАЙЕНС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/9506/01/01
330.	ХЛОРГЕКСИДИН У ДИГЛЮКОНАТУ РОЗЧИН	Chlorhexidine	хлоргексидину диглюконат	-	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Юнілаб Кемікалс енд Фармасьютікалс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460);	-		UA/12872/01/01
331.	ХОНДРОЇТИНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ	chondroitin sulfate	хондроїтин сульфат натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	СИНТЕКС С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	-		UA/16410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						«ЗДОРОВ'Я»				від 23.07.2015 № 460)			
332.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	cetirizine	цетиризин у дигідрохлорид	R06AE07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів 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 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.	без рецепта		UA/7158/01/01
333.	ЦЕТЛО®	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСІЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні речовини», що пов'язано з уточненням умов приготування розчинів, умов	-		UA/16176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										хроматографування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Критерії прийнятності для показника «Супровідні речовини» залишаються незмінними			
334.	ЦЕТЛО®	levocetirizine	левоцетиризину дигідроклорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСІЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертджан Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні речовини», що пов'язано з уточненням умов приготування розчинів, умов хроматографування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Критерії прийнятності для показника «Супровідні	без рецепта		UA/16177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини» залишаються незмінними			
335.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	-	сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів, гесперидину метилхалконе, кислота аскорбінова	C05CX	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 1996-078 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078 - Rev 04) для виробника	за рецептом		UA/7550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										аскорбінової кислоти DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD			
336.	ЦИНКОВА МАЗЬ	-	цинку оксид	D02AB	мазь 10 %, по 25 г у контейнерах; по 20 г або по 30 г у тубах; по 20 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Біола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Біола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6626/01/01
337.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	cinnarizine	цинаризин	N07CA02	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної	без рецепта	підлягає	UA/10290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальною за вторинну упаковку та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
338.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	cinnarizine	цинаризин	N07CA02	таблетки по 25 мг, in bulk № 4000 (50x80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50x90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	-		UA/12593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення альтернативної виробничої ділянки ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Затверджено: Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія / Sopharma AD, Bulgaria Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ «ВІТАМІНИ», Україна / «VITAMINY», JSC, Ukraine Запропоновано: АТ «Софарма», Болгарія / Sopharma AD, Bulgaria Термін введення змін - протягом 6 місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
339.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	cisplatin	цисплатин	L01XA01	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал з Лімітед (Блок Н), Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина відповідальний за випуск серій: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/Велика Британія/Мальта/Угорщина/Польща/Греція	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Блок Н) як альтернативна ділянка для виготовлення готової продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	за рецептом		UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Блок Н)/Intas Pharmaceuticals Limited (Block H). 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 незначних змін до технологічного процесу виробництва лікарського засобу у зв'язку з використанням виробничих ліній дільниці Intas Pharmaceuticals			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Limited (Block H), а саме: відповідні зміни у параметрах процесу для машини для промивання флаконів, швидкості потоку азоту, умов навколишнього середовища тощо. 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 - Подача оновленого сертифікату відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї (СЕР 2004-305-Rev 03) від затвердженого виробника АФІ SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, India			
340.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	citicoline	цитиколін натрію	-	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Цзеньцзи Фармасьютікал з (Сучжоу) Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі Збільшення періоду переконтролю діючої речовини цитиколіну натрію виробництва Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., The People's Republic of China. Діюча редакція Період переконтролю. 2	-		UA/18033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										роки. Пропонована редакція: Період переконтролю. 3 роки.			
341.	ЦИФЛОСІН	ciprofloxacin	ципрофлоксацин	J01MA02	розчин для інфузій 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/19887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.3 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»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини ципрофлоксацин та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.3 додається			
342.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ СПИРТОВИЙ СУХИЙ (80% НАТИВНИЙ)	-	чебрецю екстракт спиртовий сухий (80% (нативний) (Thymi herba)	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Фінцельберг ГмбХ і Ко КГ	Німеччина	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	-		UA/13442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО