

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 07 травня 2025 року № 777

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/8667/01/01
2.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/8667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
3.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 написанні дати та номера наказу МОЗ України в грифі «ЗАТВЕРДЖЕНО», допущено при процедурі перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 13.12.2024 р. № 2089. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.09.2019 № 1942 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.12.2024 № 2089 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/17654/01/01
4.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 написанні дати та номера наказу МОЗ України в грифі «ЗАТВЕРДЖЕНО», допущено при процедурі перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 13.12.2024 р. № 2089. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.09.2019 № 1942 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.12.2024 № 2089 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	Не підлягає	UA/17654/01/02
5.	АЛВОБАК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10	Містрал Кепітал Менеджмен	Англія	виробництво готового лікарського	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви	за рецептом	Не підлягає	UA/18215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком в картонній коробці	т Лімітед		засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ФРЕЗЕНІУС КАБІ ІПСУМ С.р.Л., Італія		лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА (CEFTRIAZONE-VISTA). Запропоновано: АЛВОБАК (ALVOBAC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	АЛВОКОК	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабораторіо Реіг Жофре, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АЛВОБАК (ALVOBAC). Запропоновано: АЛВОКОК (ALVOCOC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13141/01/01
7.	АЛЕРЗИН	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміни у зв'язку з рішенням уряду Індії, створено новий адміністративний район Анакапаллі, який включив у собі ряд інших районів. Виробнича дільниця АФІ левоцетиризину дигідрохлорид виробника "ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД", Індія не	без рецепта		UA/9862/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змінювала свого місцезнаходження, але розташована в районі "Вішакхапатнам", який змінив назву на "Анакапаллі", отже відбулась адміністративна зміна адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД, Індія / GRANULES INDIA LIMITED, India Ділянка №8, Джавахарлал Неру Фарма Сіті, село Таді, Паравада Мандал, район Вішакхапатнам, Андхра Прадеш – ІНДІЯ / Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District – 531019, Andhra Pradesh - INDIA Пропонована редакція: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД, Індія / GRANULES INDIA LIMITED, India Ділянка №8, Джавахарлал Неру Фарма Сіті, село Таді, Паравада Мандал, район Анакапаллі, Андхра Прадеш – ІНДІЯ / Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Anakapalli District – 531 019, Andhra Pradesh - INDIA			
8.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 %; по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах скляних з контролем першого відкриття; по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/0407/01/01
9.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці; по 20 таблеток у контейнері	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника"	за рецептом	Не підлягає	UA/7449/01/01
10.	АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в паці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/6506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини амідарон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
11.	АМЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/16182/01/01
12.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін, таблетки по 5 мг або по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India, співпрацю з яким було припинено	за рецептом		UA/1427/01/01
13.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін, таблетки по 5 мг або по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India, співпрацю з яким було припинено	за рецептом		UA/1427/01/02
14.	АМЛОДИПІН 10	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в пачці з	ПрАТ «Технолог»	Україна	ПрАТ «Технолог»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	За рецептом		UA/19377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін 5, таблетки по 5 мг; Амлодипін 10, таблетки по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ "Технолог", виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India. Залишається альтернативний виробник Amsal Chem Private Limited, India			
15.	АМЛОДИПІН 5	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в пацці з картону	ПрАТ «Технолог»	Україна	ПрАТ «Технолог»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін 5, таблетки по 5 мг; Амлодипін 10, таблетки по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ "Технолог", виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India. Залишається альтернативний виробник Amsal Chem Private Limited, India	За рецептом		UA/19377/01/01
16.	АМОКСИКЛА В® 2S	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл), по 5,70 г (35 мл) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-277-Rev 00 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника SANDOZ GMBH	за рецептом		UA/15213/01/01
17.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції	за рецептом	Не підлягає	UA/8802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	«ЗДОРОВ'Я»		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесені зміни і незначні редакційні правки у п. 2, 6 первинної упаковки та п. 2, 4, 6, 8, 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
18.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" внесення інформації щодо важливості звітування про побічні реакції через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/8299/01/01
19.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки	без рецепта	Не підлягає	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3 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 1.1 Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.			
20.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блистерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	без рецепта	Не підлягає	UA/1410/01/01
21.	АНАЛЬДИМ	супозиторії	ПАТ	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/8459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 100 мг/10 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці з картону	"Монфарм"				I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з оновленням формату ПУР відповідно до інтегрованого формату на підставі Guidance on the format of the risk management plan in the EU accompanying GVP Module V Rev.2 та з врахуванням оновленої інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків, рекомендованих PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	рецептом		
22.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з оновленням формату ПУР відповідно до інтегрованого формату на підставі Guidance on the format of the risk management plan in the EU accompanying GVP Module V Rev.2 та з врахуванням оновленої інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків, рекомендованих PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/8459/01/02
23.	АРГТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням первинного пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах виробництва фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany, оскільки його подальше використання непередбачено у виробництві. Затверджено 3.2.P.7 Система упаковка/укупорка СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПОЛИПРОПИЛЕН (В ГРАНУЛАХ) «INEOS Olefins & Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy Запропоновано 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Первинний пакувальний матеріал Поліпропілен в гранулах «LyondellBasell Industries», Italy - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом		UA/16986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Актуалізація розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, з врахуванням вимог Настанови 42-3.2:2004 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» та матеріалів виробника. У зв'язку з цим внесені незначні уточнення до розділів: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються» та «Важкі метали, що екстрагуються», показник «Швидкості течії розпалу» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника. При цьому нормування, методи випробування, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишені без змін. Дані зміни не впливають на якість готової продукції та не пов'язані з непередбаченими обставинами, що виникли в процесі виробництва або зберігання готового лікарського засобу. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Актуалізація розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням показника «Речовини, розчинні у гексані» відповідно до монографії ДФУ/ЕР, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів»</p>			
24.	АСКОРІЛ	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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна за показником "Кількісне визначення. Сальбутамол і гвайфенезин. Бромгексину гідрохлорид". До розділу "Умови хроматографування" вноситься інформація про температуру колонки. 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</p>	За рецептом		UA/11237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) Незначна зміна за показником "Однорідність дозованих одиниць. Сальбутамол і гвайфенезин. Бромгексину гідрохлорид". До розділу "Умови хроматографування" вноситься інформація про температуру колонки.			
25.	АСКОРУТИН	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Аскорутин, таблетки, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини рутозиду тригідрат «Guilin Layn Natural Ingredients Corp.», China,. Виробники що залишилися : Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., China; Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China; Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., China	-		UA/12908/01/01
26.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 80 блістерів у коробці з картону; по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Аскорутин, таблетки, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини рутозиду тригідрат «Guilin Layn Natural Ingredients Corp.», China,. Виробники що залишилися : Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., China; Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China; Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., China	без рецепта		UA/4397/01/01
27.	АСПОРЕЛІКС 0.25	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у контурній чарунковій	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю для розчинника (вода для ін'єкцій) у відповідність до вимог діючих монографій USP Sterile Water for Injection та Total organic carbon USP <643>, а саме: - Вилучення тесту «Речовини, що окислюються»; - Змінено вимоги за тестом «Загальний органічний вуглець»	за рецептом		UA/20246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці								
28.	АТОРВАСТА ТИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/0688/01/01
29.	АТОРВАСТА ТИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/0689/01/01
30.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/11325/01/01
31.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/11325/01/02
32.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			"Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща					
33.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ МКЯ: Маркування - Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу - Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу - Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ - Розділ МКЯ: Маркування - Згідно затвердженого Тексту маркування. Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ) та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2181/01/01
34.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення специфікації та методів контролю показника якості «Супровідні домішки» АФІ Кислота ацетилсаліцилова до актуальних матеріалів DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай та вимог монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	без рецепта		UA/7529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.Б.2. (а) ІА) Приведення специфікації та методів контролю показника якості «Опис» АФІ Кислота ацетилсаліцилова до актуальних матеріалів DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай та вимог монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації та методів контролю показника якості «Розчинність» АФІ Кислота ацетилсаліцилова відповідно до DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай та монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання, оскільки показник має інформаційний характер згідно ЄФ, 1.4, 5.11. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія;	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в методах контролю АФІ попасог alfa за показником "Carbohydrate fingerprinting (N-linked oligosaccharide fingerprinting)", а саме зміна діапазону тестового зразка для меж TSPAR (tetrasialyl peak area ratio) з (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,3 до 1,7 на (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,2 до 1,7.	за рецептом		UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина;</p> <p>візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США					
36.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в методах контролю АФІ nonacog alfa за показником "Carbohydrate fingerprinting (N-linked oligosaccharide fingerprinting), а саме зміна діапазону тестового зразка для меж TSPAR (tetrasialyl peak area ratio) з (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,3 до 1,7 на (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,2 до 1,7.	за рецептом		UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина;</p>						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
37.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в методах контролю АФІ понасос алфа за показником "Carbohydrate fingerprinting (N-linked oligosaccharide fingerprinting)", а саме зміна діапазону тестового зразка для меж TSPAR (tetrasialyl peak area ratio) з (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,3 до 1,7 на (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,2 до 1,7.	за рецептом		UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
38.	БЕТАГІС	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності ЄФ на АФІ Бетагістину гідрохлорид від затвердженого виробника "Olon S.P.A.", Італія, діюча редакція: R1- CEP 2006-316-Rev 04, пропонується редакція: CEP 2006-316-Rev 05. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна стратегії контролю маси для таблетування за показниками "Текучість", "Насипна густина", "Здатність до усадки", "Густина після усадки" та «Гранулометричний склад» випробування проводити в режимі моніторингу - не рідше, ніж на кожні й 10 -й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна стратегії контролю таблеток нерозфасованих у рутині та при (ре)валідації процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення показників зі специфікації на стабільність "середня маса", "однорідність маси" на основі статистичних даних, а також враховуючи незмінність упаковки ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5, а саме видалення інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗДТ. Контроль готового продукту представлено в розділі 3.2.Р.5.1 специфікація	за рецептом		UA/5027/01/01
39.	БЕТОФТАН®	краплі очні, суспензія по 2,5	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/15505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном					фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
40.	БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН	краплі очні, 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД, Болгарія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція	Болгарія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.03.2024 р.; дата подання РОЗБ - 05.06.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.03.2026 р.; дата подання РОЗБ - 05.06.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/18300/01/01
41.	БОМ-БЕНГЕ	мазь; по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/8240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна					
42.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6275/01/01
43.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло, 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/0408/01/01
44.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 8, 11, 12, 13, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11505/01/01
45.	ВАЗОПРО®	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у	за рецептом		UA/11505/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							п. 1, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
46.	ВАЗОПРО®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістери; по 4 блістери у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11505/02/01
47.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до ресстраційних 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 датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.12.2017 р. Дата подання - 09.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.03.2025 р. Дата подання - 24.05.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою								
48.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - оновлення назви зареєстрованої дільниці Лек Фармасьютікалз д.д., Словенія, яка виконує функції дільниці з контролю якості (тільки домішки нітрозаміну методом ГХ МС/МС) лікарського засобу, на «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія». Номер DUNS також був оновлений для дільниці «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія» для діючої речовини лікарського засобу. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.1.	за рецептом		UA/15620/01/01
49.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом		UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія		досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - оновлення назви зареєстрованої дільниці Лек Фармасьютікалз д.д., Словенія, яка виконує функції дільниці з контролю якості (тільки домішки нітрозаміну методом ГХ МС/МС) лікарського засобу, на «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія». Номер DUNS також був оновлений для дільниці «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія» для діючої речовини лікарського засобу. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.1.			
50.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/9747/01/01
51.	ВРАТИЗОЛІН	крем, 30 мг/г; по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про 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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних	без рецепта		UA/11478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
52.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF на діючу речовину Транексамова кислота від затвердженого виробника Ami Lifesciences PVT LTD, Індія (затверджено: ALPL/TRA/AP/EP/01/00); запропоновано: ALPL/TRA/AP/EP/01/00 + Addendum-II).	За рецептом		UA/15498/01/01
53.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-270 - Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2005-270 - Rev 11). Як наслідок опис методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено відповідно до СЕР.	-		UA/16499/01/01
54.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-270 - Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2005-270 - Rev 11) для АФІ гепарину натрію від затвердженого виробника Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China	Без рецепта		UA/2577/01/02
55.	ГІНКГОБА®	капсули по 80 мг; по 10 капсул у	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГННКОБА Запропоновано: ГННКОБА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	ГННКОБА®	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГННКОБА Запропоновано: ГННКОБА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/01
57.	ГННКОБА®	капсули по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГННКОБА Запропоновано: ГННКОБА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/03
58.	ГННКОР ФОРТ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника.	без рецепта		UA/10317/01/01
59.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату для упаковки № 30 (10x3) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП". Діюча редакція	за рецептом		UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			»		"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		<p>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Цех ГЛЗ</p> <p>Розмір серії складає: 0,400 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (1,800 кг); 2,333 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (10,500 кг); 16,666 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (75,000 кг); 0,566 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (2,550 кг); 1,320 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (5,940 кг)</p> <p>Цех ГЛФ</p> <p>Розмір серії складає: 20,000 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (90,000 кг); 33,466 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (150,600 кг)</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Цех ТЛЗ</p> <p>Розмір серії складає: 0,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (3,375 кг); 3,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (16,875 кг).</p> <p>Пропонована редакція Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Цех ГЛЗ</p> <p>Розмір серії складає: 0,400 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (1,800 кг); 2,333 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (10,500 кг); 16,666 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (75,000 кг); 0,566 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (2,550 кг); 1,320 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (5,940 кг)</p> <p>Цех ГЛФ</p> <p>Розмір серії складає: 20,000 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (90,000 кг); 33,466 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (150,600 кг)</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Цех ТЛЗ</p> <p>Розмір серії складає:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							0,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (3,375 кг); 3,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (16,875 кг); 15,555 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (70,000 кг)			
60.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава, по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/5670/01/01
61.	ДАЙМІСИЛ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	АТ "Фармак"	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/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кордеро Галина Андріївна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/19857/01/01
62.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
63.	ДИКЛОФЕНА К-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості	Німеччина	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) - зміна допустимих меж специфікації за параметром "Опис". Внесення редакційних змін в оформлення таблиці специфікації за показником "Випробування на чистоту диклофенаку натрію". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). 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 (інші зміни) - зміна меж специфікації ІРС (міжопераційного контролю) за параметром "Опис" для адаптації до специфікації готового лікарського засобу за цим параметром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 60 місяців до 24 місяців. Зміни внесено в інструкцію	за рецептом	Не підлягає	UA/16637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження оскільки зміни стосуються погіршення якості лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації протягом терміну придатності готового лікарського засобу за показником " Видимі частки ". Затверджено: $SE_{20} \leq 4.5^1$. Запропоновано: майже не містить часток ¹ . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
64.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1453/01/01
65.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC, Франція; Органон Хейст бв, Бельгія	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/4114/01/01
66.	ДИПРОСАЛІК®	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	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;	без рецепта		UA/4114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особою з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
67.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8051/01/01
68.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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 у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2018 р. Дата подання - 10.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2027 р. Дата подання - 10.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/5194/01/01
69.	ЕКЗЕМЕСТА	таблетки, вкриті	Юджія	Індія	Юджія Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/20828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Фарма Спешиалітіс Лімітед		Спешіелітіс Лімітед		<p>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 - реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби"</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	рецептом		
70.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей наскірний, розчин, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії лікарського засобу для упаковки in bulk по 10 л.</p> <p>Діюча редакція Розмір серії складає: 6 уп. по 10 л (60,0 л); 1 уп. по 50 л (60,0 л); 11уп. по 10 л (110,0л); 2 уп. по 50 л (110,0 л) Пропонована редакція Розмір серії складає: 6 уп. по 10 л (60,0 л); 1 уп. по 50 л (60,0 л); 11уп. по 10 л (110,0л); 2 уп. по 50 л (110,0 л); 2 уп. по 10 л (22,5л)</p>	-		UA/15493/02/01
71.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<p>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 в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік)</p>	-		UA/6907/01/01
72.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/6906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	икалс Лімітед		Лімітед		Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік)			
73.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксує з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж для показника «Кількісне визначення лейпрореліну ацетату» в специфікації на випуск для відновленого розчину з 94,0 - 105,0% на 94,0 - 109,0%	за рецептом		UA/5758/01/02
74.	ЕЛЬТРОМБО ПАГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення	За рецептом		UA/19832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткового виробника вихідного матеріалу 2-бром-нітрофенол [код MSN: M -1218], який використовується у виробництві активної речовини ельтромбопаг, що належать до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Оновлені розділи у закритій частині ASMF згідно запропонованої зміни.</p> <p>Затверджено: DMF [EA/AP-ROW/02/01] Запропоновано: DMF [EA/AP-ROW/04/01] - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) -внесення змін до специфікації АФІ Ельтромбопаг, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Вміст води". Затверджено: not more than 1.0% w/w Запропоновано: not more than 0.8 % w/w Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -внесення змін до Методів випробування АФІ Ельтромбопаг, зокрема: за показником "Кількісне визначення Ельтромбопага" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" змінено коефіцієнт асиметрії (Tailing factor). Затверджено: not more than 2.0.</p> <p>Запропоновано: should be between 0.8-1.8 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Супровідні домішки" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Вміст</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оцтової кислоти" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0) та кількість теоретичних тарілок: не менше 3000 (not less than 3000)			
75.	ЕЛЬТРОМБО ПАГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника вихідного матеріалу 2-бром-нітрофенол [код MSN: M -1218], який використовується у виробництві активної речовини ельтромбопаг, що належать до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Оновлені розділи у закритій частині ASMF згідно запропонованої зміни. Затверджено: DMF [EA/AP-ROW/02/01] Запропоновано: DMF [EA/AP-ROW/04/01] - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) -внесення змін до специфікації АФІ Ельтромбопаг, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Вміст води". Затверджено: not more than 1.0% w/w Запропоновано: not more than 0.8 % w/w Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -внесення змін до Методів випробування АФІ Ельтромбопаг, зокрема: за показником "Кількісне визначення Ельтромбопага" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" змінено коефіцієнт асиметрії (Tailing factor). Затверджено: not more than 2.0. Запропоновано: should be between 0.8-1.8 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	За рецептом		UA/19832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Супровідні домішки" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Вміст оцтової кислоти" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0) та кількість теоретичних тарілок: не менше 3000 (not less than 3000)			
76.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10240/01/01
77.	ЕРГОКАЛЬЦ ИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)	розчин олійний оральний 0,125 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ ергокальциферол: "Synthesia, a.s." Czech Republic Залишається	За рецептом		UA/6299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативний виробник АФІ ергокальциферол : «Sichuan Neijiang Huixin Pharmaceutical Co., Ltd.,» China			
78.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/01
79.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФІТОФАРМ", Україна					
80.	ЕССЕНЦІАЛ Є® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг; № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення редакційних правок відповідно до оригінальної специфікації та методів контролю ЛЗ виробника.). Редакція в наказі - № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці. Вірна редакція - № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	без рецепта		UA/8682/01/01
81.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – переклад тексту МКЯ на українську мову. - 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 методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - 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 методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - 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 методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилання на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта		UA/14043/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилання на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - 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 в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного розчину, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - 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)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено пробопідготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - 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)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію прийнятності.			
82.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – переклад тексту МКЯ на українську мову. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилання на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилання на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - 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 в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного	-		UA/14044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - 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)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено прободготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - 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)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію прийнятності.			
83.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – переклад тексту МКЯ на українську мову. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	-		UA/14044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилання на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилання на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - 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 в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного розчину, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено пробопідготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - Зміни I</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							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)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію прийнятності.			
84.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – переклад тексту МКЯ на українську мову. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилання на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	без рецепта		UA/14043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилання на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного розчину, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено пробопідготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - 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)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							прийнятності.			
85.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма С.А.: Діюча редакція: С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24008-Леон, Іспанія C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaguilambre, 24008-Leon, Spain Пропонована редакція: С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193 Леон, Іспанія C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaguilambre, 24193 Leon, Spain Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13217/01/01
86.	ЖОЗЕГУД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/19899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
87.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - вилучення показника «Однорідність маси» (ЕР 2.9.5), оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Однорідність дозованих одиниць» (ЕР 2.9.40, розрахунково-ваговий). 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 критеріїв прийнятності для показника «Середня маса» у відповідність до вимог загальної статті ЕР 2.9.5.	за рецептом		UA/17229/01/01
88.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - вилучення показника «Однорідність маси» (ЕР 2.9.5), оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Однорідність дозованих одиниць» (ЕР 2.9.40, розрахунково-ваговий). 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 критеріїв прийнятності для показника «Середня маса» у відповідність до вимог загальної статті ЕР 2.9.5.	за рецептом		UA/17229/01/02
89.	ЗОЛЕУМ	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 (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/17715/01/01
90.	ІЛПІО®	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блистері;	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС	Чеська Республіка/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/20620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 10 блістерів у картонній коробці			Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
91.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/17305/01/01
92.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8038/01/01
93.	КАЛЬЦІУ ФОЛІНАТ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій або інфузій 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, 10 флаконів в коробці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім контролю серії/випробування і випуску серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАІ А.С., Туреччина	Латвія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 - реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби" Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом		UA/20827/01/01
94.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина (відповідальний)	Угорщина/ Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3. ПЕРЕЛІК	За рецептом		UA/15821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 12 блістерів в картонній коробці			за контроль серії (для фізико-хімічного тестування)); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); Фармавалід Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування))		ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, допущену при внесенні змін (Наказ МОЗ №28 від 03.01.2025 р.), а саме назву допоміжної речовини "лактоза безводна" виправлено на "лактоза"			
95.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування)); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія	Угорщина/ Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, допущену при внесенні змін (Наказ МОЗ №28 від 03.01.2025 р.), а саме назву допоміжної речовини "лактоза безводна" виправлено на "лактоза"	За рецептом		UA/15821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); Фармавалід Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування))					
96.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур	Німеччина/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання виробника Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., 18 Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu Jiangsu 215537, China, відповідального за виробництво та контроль якості АФІ та контроль якості проміжного продукту. 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	За рецептом		UA/18205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>Зміна назви та адреси виробника проміжного продукту В7 (з Suzhou Novartis Pharma Technology Co., Ltd. на Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.), без зміни місця виробництва. Затверджено: Suzhou Novartis Pharma Technology Co., Ltd. 18 Tonglian Road Riverside Industrial Park Changshu Economic Development Zone P.R. China Запропоновано: Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. 18 Tonglian Road Bixi Subdistrict Changshu Jiangsu 215537 China - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Додання параметрів специфікації з відповідними методами випробувань для розчинників: - «Identity by GC» та «Identity by refractive index» для метилізобутилкетону; - «Identity by GC» та «Identity by refractive index» для метанолу (використовується у виробництві сполуки В10); - «Identity by GC» для ізопропанолу (використовується на кінцевій стадії виробництва діючої 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, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Додання параметрів специфікації з відповідними методами випробувань для соляної кислоти 31 % і розчину гідроксиду натрію 32 %: «Appearance by Visual Examination», «Identity by Wet chemistry» та «Assay by Titration» - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії проміжного продукту В9 зі 120 кг до 240 кг, який використовується в процесі виробництва діючої речовини на виробничій дільниці Raybow (Suzhou)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії проміжного продукту В10 з 400 кг до 620 кг, який використовується в процесі виробництва діючої речовини на ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії діючої речовини з 70 кг до 140 кг, виробленої на Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China - 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Identity by IR (ATR)» для розчинника метилізобутилкетону, який використовується у процесі виробництва діючої речовини на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Identity by IR (thin film)» для розчинника ізопропанолу на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Identity by IR (ATR)» для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розчинника гептану на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміна специфікацій антистатичного агенту, який використовується на етапі В9 на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у виробничому процесі проміжного продукту В10 - використання 32% розчину натрію гідроксиду замість затвердженого в даний час 30% розчину натрію гідроксиду на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co, Ltd. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - заміна методу «Spectroscopic» на метод «Colourimetric» для визначення заліза в реагенті натрію хлорид на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co, Ltd. -Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання води очищеної, що використовується для виробництва проміжного продукту В10 на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co, Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додання виробника Lianhe Aigen Pharma Co., Ltd., China, як місце виробництва та контроль якості для проміжної продукції В8 (етапи В8b, В8а та В8). Крім того, пропонуються наступні зміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> - незначні зміни в процесі виробництва проміжної продукту В8а щодо температури кристалізації; - незначні зміни в процесі виробництва проміжної продукту В8 щодо температури реакції; - зменшення розміру серії проміжного продукту В8а з 299 кг до 197 кг (В8b як основний матеріал); - зменшення розміру серії проміжного продукту В8b з 300 кг до 200 кг (В8е як основний матеріал); 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- зменшення розміру серії проміжного продукту В8 з 412 кг до 271 кг (В8а як основний матеріал). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання води питної якості (використовується в проміжних продуктах В8b і В8а) на виробничій дільниці Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., No. 3 Donghai 8th Avenue, Toumengang New District, Taizhou, Zhejiang 317016, China, як дільниці контролю якості проміжних продуктів В3, В4 та В7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Divi's Laboratories Limited, Unit-2 Chippada Village, Annaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, 531162 Andhra Pradesh, India, як дільниці контролю якості проміжного продукту В8 (стадії В8b, В8а та В8) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia, як дільниці контролю якості проміжних продуктів В7, В8, В9 та В10 та дільниці</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості АФІ для всіх випробувань, за винятком XRPD та MET - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia, як альтернативну дільницю контролю якості рибоциклібу сукцинату для випробування «Identity by XRPD».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia, як дільниці контролю якості рибоциклібу сукцинату для проведення випробування Microbial Enumeration Test (MET). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)» (National Laboratory of Health Environment and Food), Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, Slovenia, як дільницю контролю якості рибоциклібу сукцинату для проведення Microbial Enumeration Test (MET). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання компанії Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co, Ltd, No. 3 Donghai 8th Avenue, Toumengang New District, Taizhou, Zhejiang 317016, China, як виробника вихідного матеріалу В1 та проміжних продуктів В3, В4 та В7. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>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)(інші зміни) - Додавання компанії Diamines and Chemicals Ltd., Plot No. 13, P.C.C Area, P.O. Petrochemicals, Vadodara 391346, Gujarat, India як виробника вихідного матеріалу В8d. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання компанії Jubilant Ingrevia Limited, Bhartiagram, Amroha, Gajraula 244223, Uttar Pradesh, India як виробника вихідного матеріалу В8e. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання компанії Corey Organics Private Limited, Plot No. 35, Road No. 01, Jawahar Lal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam, 531021 Andhra Pradesh, India як виробника вихідного матеріалу В8e.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia, як дільницю виробництва рибоциклібу сукцинату (стадії В9, В10, солеутворення та деагломерація). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання компанії Divi's Laboratories Limited, Unit-2 Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, 531162 Andhra Pradesh, India, як виробника проміжного продукту В8 (стадії В8b, В8a та В8). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Суттєві оновлення до модуля 3.2.S – Супутні та додаткові зміни, пов'язані із додаванням дільниць виробництва проміжних продуктів та діючої речовини.			
97.	КОЛХІЦИН ЛІРКА	таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АКАРПІЯ ФАРМАСЕУ ТІЧІ С.Р.Л.	Італія	Гаупт Фарма Амарег ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18740/01/01
98.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11887/01/01
99.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	Виробництво,	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: САНОФІ С.Р.Л., Італія	Італія	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецептом		
100.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка	Румунія/ Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	За рецептом		UA/3117/01/01
101.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка	Румунія/ Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	За рецептом		UA/3117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
102.	КОФАЛЬГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, Україна, Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/3620/01/01
103.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 3, 7, 17) упаковок лікарського засобу; а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/15905/01/01
104.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." та до короткої характеристики лікарського засобу в розділі "5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	Не підлягає	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A29." запропоновано – "Імуносупресанти. Інгібітори янус-асоційованої кінази (JAK). Код АТХ L04A F01." Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
105.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/4871/01/01
106.	ЛАЗИКС® НЕО	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/13555/01/01
107.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИ М СМАКОМ	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 в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13771/01/01
108.	ЛАМІФЕН®	таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2,	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	Не підлягає	UA/6136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 4 блістери у пачці з картону					реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника.			
109.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8106/01/01
110.	ЛАРГІНУС	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у банці або по 200 мл у флаконі; по 1 банці або по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки по 200 мл у флаконі полімерному (поліетилентерефталат) з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття (поліетилен низького тиску), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 100 мл розчину орального поміщають у банку полімерну з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття. 1 банку з мірною ложкою та інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Запропоновано: По 100 мл розчину орального поміщають у банку полімерну з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття або по 200 мл розчину орального поміщають у флакон полімерний з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття. 1 банку або 1 флакон з мірною ложкою та інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового контейнера (флакони) та як наслідок -	без рецепта	підлягає	UA/20455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження тексту маркування для нового контейнера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - у зв'язку з введенням додаткової упаковки по 200 мл у флаконі полімерному вносяться відповідні зміни до п. «Об'єм вмісту упаковки» у специфікації та методах контролю якості МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.			
111.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордиск,	Данія /Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. А також додатково внесені редакторські правки для приведення у відповідність розділу "Специфікація" МКЯ до затвердженої специфікації заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармсеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія					
112.	ЛЕВОМІЦЕТ ИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25 %	розчин наскірний, спиртовий 0,25 %, 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8046/02/01
113.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	без рецепта		UA/10650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - 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/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*; методика та вимоги залишаються без змін. - 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.			
114.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - 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/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - 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	без рецепта		UA/10651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*; методика та вимоги залишаються без змін. - 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 № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.			
115.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y	без рецепта		UA/16033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - 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/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*; методика та вимоги залишаються без змін. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.			
116.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці; по 6 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	без рецепта		UA/10649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*; методика та вимоги залишаються без змін. - 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 № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.</p>			
117.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме	за рецептом		UA/13370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в паці з картону					вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9435/01/01
119.	МАГНЕ-В6®	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	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнення інформації щодо логотипу заявника у розділі «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/5476/01/01
120.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/14262/01/02
121.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/14262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
122.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію Затверджено: Термін придатності проміжної продукції. Маса для таблетування – 3 доби Термін придатності проміжної продукції. Таблетки-ядра – 5 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 5 діб. Запропоновано: Термін придатності проміжної продукції. Маса для таблетування – 10 діб Термін придатності проміжної продукції. Таблетки-ядра – 15 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб.	за рецептом		UA/14982/01/01
123.	МЕФЕНАТ	мазь по 15 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7845/01/01
124.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін	без рецепта	підлягає	UA/6458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження			
125.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у паці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	підлягає	UA/6459/01/01
126.	МІНОКСИКУТ АН ФОРТЕ	спрей нашкірний, розчин, 50 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): в Методах контролю якості (МКЯ) щодо кількісного складу ЛЗ, зазначеного в назві Специфікації на момент випуску і на термін придатності. Затверджено: Специфікація на момент випуску Міноксикутан, спрей нашкірний, розчин, 20 мг/мл Специфікація на термін придатності Міноксикутан, спрей нашкірний, розчин, 20 мг/мл Запропоновано: Специфікація на момент випуску Міноксикутан Форте, спрей нашкірний, розчин, 50 мг/мл Специфікація на термін придатності Міноксикутан Форте, спрей нашкірний, розчин, 50 мг/мл На титульній сторінці Методів контролю якості і в Реєстраційному досьє зазначена вірна назва «Міноксикутан Форте, спрей нашкірний, розчин, 50 мг/мл»; в Методах контролю якості (МКЯ) щодо посилання на монографію, зазначеного в Специфікації на момент випуску і на термін	Без рецепта		UA/20641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності за показником «Копір» Затверджено: Візуальний огляд, відповідно до ЄФ* 2.2.1 Запропоновано: Візуальний огляд, відповідно до ЄФ* 2.2.2 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосье, які представлені в архіві, а саме розділам 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики</p>			
127.	МОНТЕЛУКА СТ НЕКСТФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
128.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія	Словенія /Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності 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 застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/8938/01/01
129.	НЕФАМ®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл у попередньому наповненому скляному шприці з голкою, по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; або по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або по 10 тубусів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення зміни до п.3.2.Р.3.4 «Контроль критичних стадій і проміжної продукції», а саме приведення вимог специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог згідно п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-і). Затверджено: «не більше 350 МО/мл» Запропоновано: «не більше 60 МО/мл» - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	За рецептом		UA/20099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - незначні редакційні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме до розділу додано нормування домішок, яке помилково було не включено. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ виробника Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland, з ASMF AP Nefopam hydrochloride, version 7.1 / January 2023 на CTD v.8.0 AP / March 2024. Внаслідок оновлення, внесено зміни до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(-и), а саме змінено назву компанії, адреса виробництва лишилась незмінною. - Затверджена редакція: Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland Варшавські Заклади Фармацевтичне Польфа Сполка Акційна, Польща; - Запропонована редакція: Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А., Польща			
130.	НІСТАТИНОВ А МАЗЬ	мазь, 100000 Од/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8829/01/01
131.	НІТРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 або 3, або 6 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості; хімічний/фізичний контроль якості тестування; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний)); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка (первинне та	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення для АФІ нітрендипіну назви показника специфікації вхідного контролю "Насипна густина" на "Неущільнена насипна густина" у відповідності до загальної монографії ЄФ (11.5). Норми даного показника в Специфікації залишаються без зміни, змінюється тільки назва самого показника. Також вилучається показник специфікації вхідного контролю "Оптичне обертання" у відповідності до монографії Nitrendipine (1246) ЄФ	за рецептом		UA/13146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування)					
132.	НІТРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 або 3, або 6 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості; хімічний/фізичний контроль якості тестування; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний)); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка (первинне та вторинне пакування)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення для АФІ нітрєндипіну назви показника специфікації вхідного контролю "Насипна густина" на "Неуцільнена насипна густина" у відповідності до загальної монографії ЄФ (11.5). Норми даного показника в Специфікації залишаються без зміни, змінюється тільки назва самого показника. Також вилучається показник специфікації вхідного контролю "Оптичне обертання" у відповідності до монографії Nitrendipine (1246) ЄФ	за рецептом		UA/13146/01/02
133.	НІФУРОКСАЗ ИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою склянкою у паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ відповідно до вимог виробника АФІ «Joyochem Co., Ltd», Китай та монографії ЕР «Nifuroxazide», а саме модуля 3 (3.S): - в показник Ідентифікація додано, ще спектр ФСЗ ніфуроксазиду; - назва показника «Оптична густина» змінено на «Питоме поглинання»; - критерії показника «Супровідні домішки» описано тільки цифровими значеннями; - видалення показника «Важкі метали»; - додано показник	за рецептом		UA/11387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові кількості органічних розчинників» (етанол). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Заміна виробника АФІ ніфуроксазид, а саме введення нового виробника Joyochem Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла (Feb. 6, 2025) замість виробника Копріма, С.Л., Іспанія.			
134.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні	Бельгія/ Німеччина	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 альтернативної виробничої дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany) Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). Також, зазначення функцій вже затвердженого виробника ЮСБ Фарма, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), та уточнено написання функцій додаткової дільниці контролю якості СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання виробничої дільниці для первинного пакування Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія		<p>додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання виробничої дільниці для вторинного пакування Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). 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 виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії готового лікарського засобу Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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 альтернативної виробничої дільниці для контролю якості лікарського засобу (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування) Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у процесі виробництва лікарського засобу для затвердженої виробничої дільниці ЮСБ Фарма, Бельгія (уточнення розміру сита для молоткового млина) та адаптація виробничого процесу до нових потужностей та обладнання, доступного на пропонуваній виробничій дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany). Зокрема, на стадії деагломерації та змішування (зміна порядку допоміжних речовин, зміна загального часу змішування, зміна обладнання) і на стадії плівкового покриття (приготування розчину для покриття таблеток-ядер, сушіння та охолодження таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у 2 етапи кожна). Порядок виробничих етапів залишається незмінним (деагломерація та змішування, покриття, плівкове покриття та пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація титану діоксиду» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного дискримінантного методу ІЧ спектрофотометрії для ідентифікації окремих компонентів допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 (Opadry Y-1-7000 white). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні методики з метою уніфікації тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання показника «Ідентичність: за ІЧ спектром» до специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 (Opadry OY-S-29019 clear). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні методики з метою уніфікації тексту.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія/ Німеччина	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 альтернативної виробничої дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany) Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). Також, зазначення функцій вже затвердженого виробника ЮСБ Фарма, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), та уточнено написання функцій додаткової дільниці контролю якості СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання виробничої дільниці для первинного пакування Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання виробничої дільниці для вторинного пакування Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії готового лікарського засобу Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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 альтернативної виробничої дільниці для контролю якості лікарського засобу (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування) Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). 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) зміна у процесі виробництва лікарського засобу для затвердженої виробничої дільниці ЮСБ Фарма, Бельгія (уточнення розміру сита для молоткового млина) та адаптація виробничого процесу до нових потужностей та обладнання, доступного на пропонуваній виробничій дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany). Зокрема, на стадії деагломерації та змішування (зміна порядку допоміжних речовин,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна загального часу змішування, зміна обладнання) і на стадії плівкового покриття (приготування розчину для покриття таблеток-ядер, сушіння та охолодження таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у 2 етапи кожна). Порядок виробничих етапів залишається незмінним (деагломерація та змішування, покриття, плівкове покриття та пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація титану діоксиду» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного дискримінантного методу ІЧ спектроскопії для ідентифікації окремих компонентів допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 (Opadry Y-1-7000 white). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методики з метою уніфікації тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання показника «Ідентичність: за ІЧ спектром» до специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 (Opadry OY-S-29019 clear). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні методики з метою уніфікації тексту.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
136.	ОКСИД АЗОТУ МЕССЕР	газ медичний стиснений, у балонах об'ємом 2 л, 10 л	Дочірнє підприємств о «Мессер Україна»	Україна	Мессер Австрія ГмбХ	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/19268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Особливі заходи безпеки" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC			
137.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦ А І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))	без рецепта		UA/5682/01/01
138.	ОМЕПРАЗОЛ -ФАРМАК	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-145 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1998-145 - Rev 09) для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника, який змінив назву на ESTEVE QUIMICA S.A. (затверджено: UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A.). 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 -	-		UA/18269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-145 - Rev 11 для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника ESTEVE QUIMICA S.A.			
139.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Омікс, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини тамсулозину гідрохлорид «Ra Chem Pharma Limited», Індія., співпрацю з яким було припинено	за рецептом		UA/4311/01/01
140.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Омікс, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини тамсулозину гідрохлорид «Ra Chem Pharma Limited», Індія., співпрацю з яким було припинено	-		UA/13120/01/01
141.	ОНІТЕК®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 або 6,6 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	Полікем С.А.	Люксембург	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Для допоміжної речовини гідроксипропіл хітозан за показником «Прозорість розчину» додається альтернативний метод тестування, а саме інструментальне вимірювання (e.g. with a Turbidimeter from xylem TURB 750-T), до вже затвердженого візуального тестування	без рецепта		UA/20472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
142.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини азитроміцину Pliva Croatia Ltd CEP № 2007-072-Rev 03 (затверджено: CEP № R1-CEP 2007-072-Rev 02). Зміни відбулися в назві виробника, а також відбулось коригування в написанні адреси безфакту зміни адреси.	за рецептом		UA/11108/02/01
143.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини азитроміцину Pliva Croatia Ltd CEP № 2007-072-Rev 03 (затверджено: CEP № R1-CEP 2007-072-Rev 02). Зміни відбулися в назві виробника, а також відбулось коригування в написанні адреси безфакту зміни адреси.	за рецептом		UA/11108/02/02
144.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/10978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
145.	ПАРАДІН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у пакеті; пакет у захисній упаковці з металізованої фольги; по 1 або 12 упаковок у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1996-039-Rev 03) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Mallinckrodt Inc., USA який змінив назву на SpecGx LLC, USA	За рецептом		UA/15371/01/01
146.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній; по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	Не підлягає	UA/2514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
147.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20606/01/01
148.	ПЕНТАЛПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника первинного пакування - фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу незмінний. Затверджено: АТ «Технологія», Україна - Запропоновано: АТ «Технологія», Україна, ТОВ «Алтрейд», Україна	за рецептом		UA/14757/01/01
149.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ",	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/8214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 1 флакону в паці			Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна					
150.	ПОЛІО САБІН ДВОВАЛЕНТ НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ЛЗ – вилучення символу ТМ. Затверджено: ПОЛІО САБІН™ Двовалентна Вакцина для профілактики поліомієліту типів 1 та 3 (жива, атенуйована) Запропоновано: ПОЛІО САБІН Двовалентна Вакцина для профілактики поліомієліту типів 1 та 3 (жива, атенуйована) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	За рецептом	Не підлягає	UA/16435/01/01
151.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 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. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/5145/01/01
152.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9	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/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом		UA/5145/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці			контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
153.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 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. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/5145/01/03
154.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом		UA/13691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
155.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8, або по 12 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 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: 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. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/13691/01/01
156.	ПРОТЕФЛАЗИД®	краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) в специфікації на Протефлазид, рідкий екстракт (нерозфасована продукція) за п. «Кількісне визначення. Флавоноїди» запропоновано встановити нижню та верхню межі вмісту суми флавоноїдів, а саме: сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин, в 1 мл – від 0,72 мг до 0,98 мг). Редакція в наказі - без рецепта. Вірна редакція - за рецептом.	за рецептом		UA/4220/01/01
157.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних	Німеччина/ Нідерланди	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	за рецептом		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди		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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
158.	РЕНФЛЕКСІС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії	Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Ірландія/ Нідерланди	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 датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.01.2025 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Пропонована	за рецептом		UA/20561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці			за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «КІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна ділянка): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ПГД Девелопмент		редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.05.2025 р. Дата подання - 21.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Айеленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айеленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
159.	РЕСПЕРО МИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Покриття капсул: Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Польш-Боскамп	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 15, 17) упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/4948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
160.	РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ	капсули кишковорозчинні по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ.	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина; Свісс Капс АГ, Швейцарія; Покриття капсул: Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 15, 17) упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/4948/01/02
161.	РЕСТАСІС®	емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці	Еббві Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-093 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-093 - Rev 06) для АФІ циклоспорину від затвердженого виробника Abb Vie Inc., USA	за рецептом		UA/10983/01/01
162.	РОЗТОРОПШ І ПЛОДИ	плоди по 50 г, або по 100 г, або 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію	без рецепта	підлягає	UA/3912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу.			
163.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 4 блистери у 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/01
164.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 4 блистери у 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
165.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/03
166.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія, Словенія, Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/04
167.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Виробництво «in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За	Не	UA/11743/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Ново место		bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
168.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/06
169.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці			та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
170.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/02
171.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/03
172.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці			та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
173.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/05
174.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у 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: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/06
175.	САБРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ТОВ "Санofi-	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/19774/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	Авентіс Україна"				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
176.	САБРИЛ	гранули для орального розчину, по 500 мг; по 50 саше у картонній коробці; по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19774/01/01
177.	САГЛІЯ®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	Не підлягає	UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія		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 інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Азілект, таблетки по 1 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІБ) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
178.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пацці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пацці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4826/02/01
179.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь, по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/8177/01/01
180.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 70 %,	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	За рецептом	Не підлягає	UA/12877/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконах					реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника».			
181.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме внесення корекцій в документ 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю» та 3.2.S.2.6 «Розробка виробничого процесу» для діючої речовини Олодатерол гідрохлорид: включення опису додавання води на етапі 1, та деталізований порядок додавання інгредієнтів на етапі 3, що не описані в зареєстрованому документі 3.2.S.2.2; документ 3.2.S.2.6: внесення води в діаграму технологічного процесу. 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) - Вносяться корекції в документ 3.2.S.4.2 «Аналітичні методики: колір розчину 1» (оновлений документ q00103343-06) для діючої речовини Олодатерол гідрохлорид: Виправлення гідратної форми хлориду заліза (III) та гідратної форми сульфату міді (II) через друкарську помилку в зареєстрованому документі: замість FeCl ₃ x H ₂ O; - FeCl ₃ x 6 H ₂ O; CuSO ₄ x H ₂ O; - CuSO ₄ x 5 H ₂ O; - оновлення номеру аналітичного методу в документі 3.2.S.4.1 «Специфікація» (оновлений документ q00149780-08) у зв'язку із відкоригованим описом гідратації у воді двох використаних реагентів для тесту «Колір розчину». Жодних змін в аналітичній процедурі та граничних значеннях специфікації не відбулось	за рецептом		UA/15523/01/01
182.	СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	розчин, по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/0272/01/01
183.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл; по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	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	За рецептом		UA/19360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці					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-ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Залишаються затверджені дільниці відповідальні за вторинне пакування: КЕДРІОН С.П.А., розташована за адресою С.С.7 БІС КМ. 19,5-80029 САНТ'АНТІМО (НА), Італія та ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) від уже затвердженого виробника холієвої кислоти. Діюча редакція: R1-СЕР 2000-202-REV 06 Пропонована редакція: R1-СЕР 2000-202-REV 07 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у процедурі випробування готового лікарського засобу для показника "Склад білків", пов'язана із заміною обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE04, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05			
184.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл; по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці-ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія, відповідальної за вторинне пакування	За рецептом		UA/19360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Залишаються затверджені дільниці відповідальні за вторинне пакування: КЕДРІОН С.П.А., розташована за адресою С.С.7 БІС КМ. 19,5-80029 САНТ'АНТІМО (НА), Італія та ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) від уже затвердженого виробника холієвої кислоти. Діюча редакція: R1-СЕР 2000-202-REV 06 Пропонована редакція: R1-СЕР 2000-202-REV 07 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у процедурі випробування готового лікарського засобу для показника "Склад білків", пов'язана із заміною обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE04, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05</p>			
185.	ТЕТРАЦИКЛІ НУ ГІДРОХЛОРИ Д	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картону; по 10 таблеток у блистерах	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH Частота: Показники: «Опис», «Розчинення», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення», із частотою: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання, 1 раз в рік в третій рік зберігання. Через 3 місяці після закінчення терміну придатності. Під час випуску та по закінченню зберігання контроль здійснюють за всіма</p>	за рецептом		UA/0965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками діючої специфікації. Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °C, (60±5%) RH Частота: Показники: «Опис», «Розчинення», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення», «4-епітетрацикліну гідрохлорид», «Ангідротетрацикліну гідрохлорид і 4-епіангідротетрацикліну гідрохлорид»: 1 раз в перший рік зберігання, 1 раз в другий рік зберігання, 1 раз в третій рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: під час випуску та по закінченню терміну зберігання.			
186.	ТИРЕОІДЕА КОМПЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміни в тестуванні стабільності Adenosinum triphosphoricum raw material Діюча редакція: 3.2.S.7 Stability Summary and Conclusion no stability study yet Пропонована редакція: 3.2.S.7 Stability Summary and Conclusion Stability study provided (retest period of 5 years)	за рецептом		UA/4248/01/01
187.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг	Австрія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення зміни до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме –зазначення критичного параметру процесу «Швидкість ворушіння інактивованого вірусу під час перенесення в ультрацентрифугу» в описі процесу виготовлення діючих речовин, який був помилково не зазначений. Не було внесено жодних змін у самому процесі виготовлення діючих речовин. Також, оновлення наступних р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів та р. 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції для узгодження з поточними стандартами Pfizer та створення наступних розділів: 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Introduction; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development –Process Risk Assessment Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Control Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process	за рецептом		UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		Development –Quality Attributes; A також створення наступних розділів, які були пропущені, а саме: 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates -Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Validation of Analytical Procedures- Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Gram Stain; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures- Gram Stain.			
188.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення зміни до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме –зазначення критичного параметру процесу «Швидкість ворушіння інактивованого вірусу під час перенесення в ультрацентрифугу» в описі процесу виготовлення діючих речовин, який був помилково не зазначений. Не було внесено жодних змін у самому процесі виготовлення діючих речовин. Також, оновлення наступних р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів та р. 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції для узгодження з поточними стандартами Pfizer та створення наступних розділів: 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Introduction; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development –Process Risk Assessment Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Control Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development –Quality Attributes; A також створення наступних розділів, які були пропущені, а саме: 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates -Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Validation of Analytical Procedures- Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Gram Stain; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures- Gram Stain.	за рецептом		UA/16694/01/01
189.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) в	за рецептом		UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	н		ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		накази МОЗ України № 633 від 11.04.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у процесі виробництва активної субстанції на дільниці Пфайзер, Орт, а саме виведення з експлуатації 2-канального рекордера. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до показника специфікації "Зовнішній вигляд речовини" для інгібітора трипсину. Оновлення інформації про обладнання на дільниці Пфайзер, Орт. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення редакційних змін у розділі: 3.2.S.2.2 Опис виробничих процесів та контролю процесу, 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів). Редакція в наказі - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА. Вірна редакція - ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА.			
190.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьюр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1997-046 - Rev 04) для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company. 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	за рецептом		UA/11364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046 - Rev 06 для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.			
191.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг, по 4 капсули у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2015-337 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2015-337 - Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India	За рецептом		UA/15969/01/02
192.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2015-337 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2015-337 - Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India	За рецептом		UA/15969/01/01
193.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	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	за рецептом		UA/10164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
194.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9141/01/02
195.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9141/01/03
196.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 %; по 5 мл або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською	за рецептом		UA/2556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
197.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено 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. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
198.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені 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. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
199.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/03
200.	ФЕНТАНІЛ М	трансдермальний	Сандоз	Словенія	Виробництво за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	Не	UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакептиків у коробці	Фармасьюті калз д.д.		повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина		І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для 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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
201.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/2353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці					готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних правок до нормування та методики контролю якості готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки».			
202.	ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd, Китай Пропонована редакція: HS NUTRA CO., LTD., Китай	Без рецепта		UA/17345/01/01
203.	ХОНДРОІТИ Н®- ФІТОФАРМ	емульгель для зовнішнього застосування, 5 %;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	без рецепта	підлягає	UA/17346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці					реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".			
204.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/16849/01/01
205.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/16849/01/02
206.	ЦЕФТАЗИДИ М АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відбулась у зв'язку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Діюча редакція Ананта Медікеар Лімітед Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганатар, (Раджастан), Індія Ananta Medicare Limited Chak 17 ML, Agro, food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar, (Rajasthan), India Пропонована редакція Ананта Медікеар Лімітед Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганатар-335002 (Раджастан), Індія Ananta Medicare Limited Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.</p> <p>Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності та до пункту 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.</p>			
207.	ШЛУНКОВИЙ ЗБІР №3	збір, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/6056/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО