

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 03 липня 2026 року № 901

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЖОВІ™	fremanezu mab	фреманезумаб	N02CD03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Угорщина/ США/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Введення додаткових коефіцієнтів розведення для пулу інактивації вірусу (VI) та методики SP Sepharose Fast Flow (SPFF) у випробуванні ELISA на залишкові НСР під час виробництва та при випуску АФІ Фреманезумаб. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Курія Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістик ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): ЗАТ Тева Балтікс, Литва					
2.	АЗИТРОМІЦИН	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтисканим ковпачком, спорядженим кришкою фліп-	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					оф, що забезпечує контроль першого відкриття, по 1 флакону у пацці з картону					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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесені уточнення), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження), "Побічні реакції", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Рекомендовано до затвердження зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія-0004).			
3.	АКВАМАКС	sodium chloride	натрію хлорид	R01AX10	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	без рецепта		UA/12832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		виробництва, контроль якості, випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 5,000 тис. уп. по 100 мл у балоні (500,00 л) для упаковки по 100 мл у балоні цеху № 4 ФХЦ, дільниці МРЛФСтаА. Діюча редакція Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 2,272 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 0,961 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 0,490 тис. уп. по 100 мл у флаконі (50,00 л); 2,884 тис. уп. по 50 мл у флаконі (150,00 л); 15,909 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 6,730 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 3,431 тис. уп. по 100 мл у флаконі (350,00 л); 22,727 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 9,615 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 4,901 тис. уп. по 100 мл у флаконі (500,00 л); Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або 1,442 тис. уп. по 100 мл у балоні (150,00 л); 6,730 тис. уп. по 50 мл у балоні або 3,365 тис. уп. по 100 мл у балоні, або 2,243 тис. уп. по 150 мл у балоні (350,00 л); Цех № 5 МЛФ, дільниця МЖК Розмір серії складає: 2,272 тис. уп. по 20 мл у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>флакони (50,00 л); 2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або 1,442 тис. уп. по 100 мл у балоні (150,00 л); 1,333 тис. уп. по 150 мл у балоні (200,00 л) Пропонована редакція Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА</p> <p>Розмір серії складає: 2,272 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 0,961 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 0,490 тис. уп. по 100 мл у флаконі (50,00 л); 2,884 тис. уп. по 50 мл у флаконі (150,00 л); 15,909 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 6,730 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 3,431 тис. уп. по 100 мл у флаконі (350,00 л); 22,727 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 9,615 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 4,901 тис. уп. по 100 мл у флаконі (500,00 л); Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА</p> <p>Розмір серії складає: 2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або 1,442 тис. уп. по 100 мл у балоні (150,00 л); 6,730 тис. уп. по 50 мл у балоні або 3,365 тис. уп. по 100 мл у балоні, або 2,243 тис. уп. по 150 мл у балоні (350,00 л); 5,000 тис. уп. по 100 мл у балоні (500,00 л); Цех № 5 МЛФ, дільниця МЖК</p> <p>Розмір серії складає: 2,272 тис. уп. по 20 мл у флаконі (50,00 л); 2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або 1,442 тис. уп.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										по 100 мл у балоні (150,00 л); 1,333 тис. уп. по 150 мл у балоні (200,00 л)			
4.	АКСЕТИН®	cefuroximе	цефуроксим натрію	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г; № 1, № 10, № 100 (10x10) по 1, 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/8714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АКСЕТИН®	cefuroximе	цефуроксим натрію	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 1, № 10, № 100 (10x10) по 1, 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8714/01/02
6.	АКСИТИНІБ-МІЛІ-1	axitinib	акситиніб	L01XE17	таблетки, вкриті оболонкою, по 1	Мілі Хелскере	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/20858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лімітед	я			технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), в специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Розчинення методом ВЕРХ», а саме в допустимих межах зазначено «Не більше 80 % (Q) від заявленої кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин» замість коректного «Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація) та загальним вимогам нормування до показника «Розчинення».	ом		
7.	<b>АКСИТИНІБ-МІЛІ-5</b>	axitinib	акситиніб	L01XE17	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістера у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шілпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), в специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Розчинення методом ВЕРХ», а саме в допустимих межах зазначено «Не більше 80 % (Q) від заявленої	за рецептом		UA/20858/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин» замість коректного «Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація) та загальним вимогам нормування до показника «Розчинення».			
8.	<b>АЛОТЕНДИН</b>	Bisoprolol and amlodipine	бісопрололу фумарат, амлодипін у бесилат	C07FB07	таблетки по 5 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/11609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесено</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші гіпотензивні засоби. Код АТХ С07 FВ. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Бісопролол та амлодипін. Код АТХ С07F В07.) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
9.	АЛОТЕНДИН	Bisoprolol and amlodipine	бісопрололу фумарат, амлодипін у бесилат	С07FВ07	таблетки по 10 мг/10 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 або 8 блистерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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/11609/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>"Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (випущення терапевтичного показання). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші гіпотензивні засоби. Код АТХ C07 FB. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Біспролол та амлодипін. Код АТХ C07F B07.) відповідно до міжнародного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										класифікатора ВООЗ. Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження.			
10.	АЛОТЕНДИН	Bisoprolol and amlodipine	бісопрололу фумарат, амлодипін у бесилат	C07FB07	таблетки по 5 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних	за рецептом	Не підлягає	UA/11609/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>реакцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші гіпотензивні засоби. Код АТХ C07 FB. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Бісопролол та амлодипін. Код АТХ C07F B07.) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	<b>АЛОТЕНДИН</b>	Bisoprolol and amlodipine	бісопрололу фумарат, амлодипін у бесилат	C07FB07	таблетки по 10 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/11609/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (випущення терапевтичного показання). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші гіпотензивні засоби. Код АТХ C07 FB. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Бісопролол та амлодипін. Код АТХ C07F B07.) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
12.	АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістера в картонній паці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвія Республіка	ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛС С.Л., Іспанія;  Пшешчеборство Продукційно-Хандльове «ЕВА»	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	без рецепта	підлягає	UA/19961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Польща		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу – Пшедшеборство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу – Пшедшеборство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво готового лікарського засобу – Пшедшеборство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) -</p> <p>Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за ввезення та випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу – Пшедшеборство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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) коригування робочої температури обладнання в зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки для готового лікарського засобу - Пшедшеборство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща та вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу.</p> <p>Затверджено: Cooking temperature: 135°C ± 2°C; Cooling temperature: 120°C.</p> <p>Запропоновано: Cooking temperature: 159°C ± 1°C; Cooling temperature: 126°C.</p> <p>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 порядку додавання допоміжних речовин в зв'язку з вилученням допоміжної речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Затверджено: Premix incorporation: Add the components after vacuum in two cycles: 1. Flurbiprofen + Macroglol (PEG 300), Flavours (Peppermint oil +Honey flavour + lemon flavour). Запропоновано: Premix incorporation: Add the components during stirring: 1. Flurbiprofen (solid); 2. Peppermint oil; 3. Honey flavour; 4. Lemon flavour Applied the vacuum after addition of components). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) скорочення часу замішування в зв'язку з вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Затверджено: Kneading step: Mixing time <math>\geq 10</math> minutes Запропоновано: Kneading step: Mixing time <math>\geq 6</math> minutes Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення етапу попереднього змішування у зв'язку з вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) використання нової сортувальної станції в зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки для готового лікарського засобу - Пшедшеборство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) коригування умов вакууму в зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки для готового лікарського засобу - Пшедшебьорство Продукційно Хандльове «ЕВА» С.А., Польща та вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу в зв'язку з обмеженою потужністю обладнання. Затверджено: 60 кг, 660 кг.</p> <p>Запропоновано: 50 кг (20000 льодяників).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 7, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу вилучення допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	АРТІХОЛ	-	артишоку сухий екстракт	A05AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 виробника Ерo	без рецепта		UA/5383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										Istituto Farmochimico Fitoterapico s.r.l., Італія, відповідального за виробництво АФІ. Виробник що залишається Eyear Extraction Vegetale Et Aromes, Франція виконує ті ж функції що і вилучений			
14.	АРТИХОЛ	-	артишоку сухий екстракт	A05AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Eро Istituto Farmochimico Fitoterapico s.r.l., Італія, відповідального за виробництво АФІ. Виробник що залишається Eyear Extraction Vegetale Et Aromes, Франція виконує ті ж функції що і вилучений	без рецепта		UA/5383/01/02
15.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	-	сальбутамолу сульфат, бромгексин, гідрохлорид, гвайфенезин, ментол	R05CA10	сіроп по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методику випробування за	за рецептом		UA/8670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «Кількісне визначення. Ментол» для приведення тексту МКЯ ЛЗ до оригінальних матеріалів виробника.			
16.	АСПАРКАМ	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат, калію аспарагінат	-	гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни вносяться до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме до стадії ТП 3. Отримання Аспаркам, гранул (субстанції): перехід з операції ТП 3.1. Отримання плаву калію аспарагінату на операцію ТП 3.2. Отримання вологої маси, без отримання результату контролю якості за показником "Вміст калію аспарагінату (в плаві) в перерахуванні на калій", що призводить до зменшення тривалості виробничого процесу Аспаркам, гранули (субстанція) і, як наслідок, прискорює виробництво готового лікарського засобу Аспаркам, таблетки, до складу яких входить дана субстанція. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації готової продукції Аспаркам, гранули (субстанція) при випуску, а саме скорочення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота". Затверджено: Запропоновано: випробування за	-		UA/15222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										показником "Мікробіологічна чистота" проводять на кожній 12 серії готової продукції, але не рідше 1 разу на рік. 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 розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики ідентифікація аспарагінової кислоти методом тонкошарової хроматографії у зв'язку з вилученням виробника хроматографічної пластинки. Затверджено: "На лінію старту хроматографічної пластинки «Sorbfil» із товщиною шару 0,1 мм". Запропоновано: "На лінію старту ТШХ пластинки із шаром силікагелю Р"			
17.	АСТАЛІН	salbutamol	сальбутамолу сульфат	R03AC02	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II).	Індія	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/проміж	за рецептом		UA/16916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										ного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-314 - Rev 03 від затвердженого виробника Cipla Ltd., Індія діючої речовини салбутамолу сульфат, у зв'язку з проходженням процедури отримання сертифікату у форматі СЕР 2.0/Hybrid СЕР (затверджено: R1-СЕР 2011-314 - Rev 02; запропоновано: СЕР 2011-314 - Rev 03)			
18.	АЦ-ФС	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Проведення контролю маси для таблетування за показниками «Текучість», «Насипна густина», «Здатність до усадки», «Густина після усадки» проводити в режимі моніторингу – не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер Зміни до матеріалів реєстраційного досьє (3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5.) щодо стратегії	без рецепта		UA/2071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>проведення контролю показників в рутині для таблеток-ядер, оскільки результати контролю по показникам «Опис», «Середня маса», «Однорідність маси», «Висота», «Діаметр», «Стиранність», «Стойкість до роздавлювання», «Розпадання» для таблеток-ядер відповідають встановленим критеріям, та на протязі всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів.</p> <p>Зміни до матеріалів реєстраційного досьє (3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5.) щодо стратегії проведення контролю показників на валідації для таблеток-ядер, оскільки результати контролю «Опис», «Середня маса», та «Розпадання» для таблеток-ядер відповідають встановленим критеріям, та на протязі всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів.</p> <p>діюча редакція: Проведення контролю показників для таблеток-ядер в рутині за показниками: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі;</p> <p>- стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі.</p> <p>Проведення контролю показників для таблеток-ядер на валідації за показниками:</p> <p>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі;</p> <p>- однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі;</p> <p>- діаметр при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі.</p> <p>- стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі;</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>Проведення контролю показників для таблеток-ядер в рутині за показниками:</p> <p>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі;</p> <p>- однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										налаштуванні та на середній пробі; - стиранність та розпадання при налаштуванні та на середній пробі. Проведення контролю показників для таблеток-ядер на валідації за показниками: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - діаметр при налаштуванні та на середній пробі; -стиранність та розпадання при налаштуванні на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність дозованих одиниць, кількісне визначення на середній пробі.			
19.	БЕРИАТЕ®	coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального	за рецептом		UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам. 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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення альтернативного первинного пакування- флакон 17мл для порошку. Флакон об'ємом 17 мл був замінений на флакон об'ємом 20 мл у процесі виробництва та більше не використовується.			
20.	БЕРИАТЕ®	coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом		UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці			пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина		виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам. 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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення альтернативного первинного пакування-флакон 17мл для порошку. Флакон об'ємом 17 мл був замінений на флакон об'ємом 20 мл у процесі виробництва та більше не використовується.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					з контролем першого відкриття								
21.	БЕРИАТЕ®	coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення альтернативного первинного пакування-флакон 17мл для порошку.	за рецептом		UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					Флакони об'ємом 17 мл був замінені на флакон об'ємом 20 мл у процесі виробництва та більше не використовується.			
22.	БЕТАДИН®	povidone-iodine	повідон-йод	G01AX11	супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) технічна помилка в МКЯ ЛЗ, а саме у формулі розрахунку Заявленого вмісту йоду (%) при визначенні кількісного вмісту методом титрування замість символу ділення «/» було зазначено символ «-».	без рецепта		UA/6807/02/01
23.	БІНОКРИТ®	erythropoietin	епоетин альфа	B03XA01	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл; по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтену, Австрія	Німеччина/ Австрія	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 19.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація про лікарський засіб» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану	за рецептом		UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурний блістерний упаковці; по 1 контурний блістерний упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурний блістерний упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці					управління ризиками» VII «Додатки», на підставі остаточного звіту Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків щодо діючої речовини Eроetin Alfa. Резюме Плану управління ризиками версія 19.1 додається.			
24.	БІНОКРИТ®	erythropoietin	епоетин альфа	B03XA01	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл; по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтену, Австрія	Німеччина/ Австрія	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	за рецептом		UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприця у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці					надано оновлений План управління ризиками версія 19.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський засіб» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», на підставі остаточного звіту Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків щодо діючої речовини Epoetin Alfa. Резюме Плану управління ризиками версія 19.1 додається.			
25.	БІНОКРИТ®	erythropoietin	епоетин альфа	B03XA01	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл; по 0,5 мл ( 20000 МО) або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтену, Австрія	Німеччина/ Австрія	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 19.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський засіб» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», на підставі остаточного звіту Комітету	за рецептом		UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					заповнених шприця у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприця у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці					фармаконагляду з оцінки ризиків щодо діючої речовини Eроetin Alfa. Резюме Плану управління ризиками версія 19.1 додається.			
26.	БІТУБ®	isoniazid	ізоніазиду	J04AC01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 10 або по 30 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" та короткої характеристики лікарського засобу у розділі "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6	за рецептом		UA/13377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження.			
27.	<b>ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ</b>	vinprocetine	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу у пункті «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», допущену при процедурі внесення змін (наказ МОЗ України від 13 квітні 2026 р. № 498), а саме: пропущені одиниці вимірювання за системою SI. ЗАТВЕРДЖЕНО: (вторинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (первинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг ЗАПРОПОНОВАНО: (вторинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (mg) (первинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (mg)	за рецептом		UA/5622/01/01
28.	<b>ВІОДІН</b>	povidone-iodine	повідон-йод	D08AG02	розчин нашкірний 100 мг/мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній	без рецепта	підлягає	UA/19094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					піпеткою, у пачці; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою, у пачці з кришкою-піпеткою; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці; по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 2000 мл у флаконі, укупореному кришкою					упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання нових типів закупорювальних засобів для флакону типу ФВП-30, а саме: 1. Піпетка з Кришкою 2. Кришка. Діюча редакція: Закупорювальні засоби для флакону типу ФВП-30: 1. Піпетка з кришкою: - типу 6.2 (ТОВ «Фарммаш», Україна), - типу 18mm x 07.0 mm x L58 (Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай) Пропонована редакція: Закупорювальні засоби для флакону типу ФВП-30: 1. Піпетка з кришкою: - типу 6.2 (ТОВ «Фарммаш», Україна), - типу 18mm x 07.0 mm x L58 (Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай), - типу PP-SC18-TE-0157 (ТОВ «Фарммаш», Україна), - піпетка з кришкою (Ningbo Yongxiang Plastics Industry Co., LTD, Китай). 2. Кришка: кришка КФ2-1 (ПАТ «Фірма Еліпс» Україна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання двох нових типів піпеток з кришкою для комплектації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>флакону типу ФВП-30, а саме: піпетка з кришкою тип PP-SC18-TE-0157 та кришка зі скляною піпеткою.</p> <p>Затверджено:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Піпетка з кришкою (тип 6.2) (Виробник ТОВ «Фарммаш», Україна)</li> <li>Піпетка з кришкою (тип 18mm x 07.0 mm x L58) (Виробник Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай)</li> </ol> <p>Запропоновано:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Піпетка з кришкою (тип 6.2) (Виробник ТОВ «Фарммаш», Україна)</li> <li>Піпетка з кришкою (тип 18mm x 07.0 mm x L58) (Виробник Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай)</li> <li>Піпетка з кришкою(тип PP-SC18-TE-0157 (Виробник ТОВ «Фарммаш», Україна)</li> <li>Кришка зі скляною піпеткою(Виробник NingboYongxiangPlasticsIndustryCo., LTD, Китай)</li> </ol> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання нових типів флаконів з комплектацією відповідним типом закупорювального засобу, в результаті якого запропоновано 2 нових види пакування готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарського засобу: Діюча редакція: УПАКОВКА</p> <p>По 30 мл у полімерні флакони, укупорені кришками-піпетками. По 100 мл у полімерні флакони, укупорені насадками та кришками. По 1000 мл у полімерні флакони, укупорені кришками або крапельницями та кришками. На флакони наклеюється етикетка. Кожен флакон по 30 мл або по 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Пачки або флакони по 1000 мл з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку. Пропонована редакція: УПАКОВКА</p> <p>По 30 мл у полімерні флакони, укупорені кришками-піпетками, або кришками. По 100 мл у полімерні флакони, укупорені насадками та кришками. По 1000 мл у полімерні флакони, укупорені кришками або пробками-крапельницями та кришками. По 2000 мл у полімерні флакони, укупорені кришками. На флакони наклеюється етикетка. Кожен флакон по 30 мл, укупорений кришками-піпетками, або флакон по</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>100 мл разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку.</p> <p>Кожний флакон по 30 мл, укупорений кришкою, разом з інструкцією для медичного застосування та кришкою-піпеткою поміщають у картонну пачку.</p> <p>Пачки або флакони по 1000 мл, або по 2000 мл з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку.</p> <p>Затверджено: Типи флаконів: ФВП-30</p> <p>Комплектація закупорювальних засобів Піпетка з кришкою (тип 6.2) Піпетка з кришкою (тип 18mm x ø7.0 mm x L58) ФВП-100-П</p> <p>Насадка типу Н-К2 + Кришка К-К2 F.01.PN.44.010 Кришка KS TG 44 М-030</p> <p>Комплект: пробка-крапельниця М-029 + кришка D-058</p> <p>Запропоновано: Типи флаконів ФВП-30</p> <p>Комплектація закупорювальних засобів Піпетка з кришкою (тип 6.2) Піпетка з кришкою (тип 18mm x ø7.0 mm x L58) Піпетка з кришкою типу РР-SC18-TE-0157 Піпетка з кришкою Кришка КФ2-1 ФВП-100-П</p> <p>Насадка типу Н-К2 + Кришка К-К2</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>F.01.PN.44.010 M-030 Кришка KS TG 44 Комплект: пробка-крапельниця M-029 + кришка D-058 Фк-30 (FSC18-3-0177) Кришка SC18-TE-0021-01 Дельта Кришка з контролем першого відкриття типу Б-48</p> <p>Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0004) у зв'язку з додаванням нових типів контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для цих контейнерів (eCTD версія 0004).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання нових постачальників кришок-піпеток.</p> <p>Діюча редакція: 1. ТОВ «Фарммаш», Україна 2. Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай</p> <p>Пропонована редакція: 1. ТОВ «Фарммаш»,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>Україна 2. Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай 3. Ningbo Yongxiang Plastics Industry Co., LTD, Китай</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Додавання нової форми випуску лікарського засобу для об'єму 30 мл в зв'язку з додаванням нового типу закупорювального засобу для флакону типу ФВП-30 (а саме, кришки), з подальшою комплектацією флакону ФВП-30, укупореному кришкою, кришкою-піпеткою, яка вкладається в пачку з флаконом окремо.</p> <p>Діюча редакція: По 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці, по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або крапельницею та кришкою. Маркування українською мовою.</p> <p>Пропоновна редакція: По 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою, у пачці з кришкою-піпеткою; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>пачці;</p> <p>по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою;</p> <p>по 2000 мл у флаконі, укупореному кришкою.</p> <p>Маркування українською мовою.</p> <p>версія МКЯ eCTD (0005)</p> <p>Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0004) у зв'язку з додаванням нових типів закупорювальних засобів та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для цих упаковок (eCTD версія 0004).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
29.	ВОЛЬТАРЕН®	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 25 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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</p>	за рецептом		UA/9383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту) заміна методу визначення розміру частинок з повітряно-струминного сита (AJS) на лазерну дифракцію (LLD) для діючої речовини диклофенак натрію виробника Unique Chemicals, India.			
30.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стріпі, по 2 стріпи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу визначення розміру частинок з повітряно-струминного сита (AJS) на лазерну дифракцію (LLD) для діючої речовини диклофенак натрію виробника Unique Chemicals, India.	за рецептом		UA/9383/01/02
31.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стріпі, по 1 стріпу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом		UA/9383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу визначення розміру частинок з повітряно-струминного сита (AJS) на лазерну дифракцію (LLD) для діючої речовини диклофенак натрію виробника Unique Chemicals, India.			
32.	<b>ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА</b>	Papilloma virus (human types 6, 11, 16, 18)	рекомбінантні антигени: L1 білок вірусу папіломи людини: тип 6, тип 11, тип 16, тип 18	J07BM01	суспензія для ін'єкцій, 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США;  контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;  Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Сімтра ЮС ЛЛС, США;	США/Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
33.	ГЕКСАВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А), тіаміну гідрохлорид (вітамін В1), рибофлавін (вітамін В2), піридоксин гідрохлорид (вітамін В6), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід	A11BA	драже; по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2013-165-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-165-Rev 00) для діючої речовини піридоксин гідрохлорид (Вітамін В6) від	без рецепта		UA/5225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. 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 специфікації та методів контролю АФІ піридоксину гідрохлорид (Вітамін В6) у відповідність до вимог монографії ЄФ, а саме: вилучення показника якості "Важкі метали"			
34.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру	за рецептом		UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці					будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам.			
35.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам.	за рецептом		UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці								
36.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам.	за рецептом		UA/20401/01/03
37.	ГРЕГОРЕЛ	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Атлантік Фарма Продусоеш Фармачеутикаш С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон	За рецептом		UA/21063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону					<p>розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) вводиться додатковий розмір серії 162.0 кг (≈ 540 000 таблеток).</p> <p>Затверджено: Batch size: 54.0 kg Batch size: 32.40 kg (≈ 108 000 tablets)</p> <p>Запропоновано: Batch size: 54.0 kg Batch size: 32.40 kg (≈ 108 000 tablets) Batch size: 162.0 kg (≈ 540 000 tablets)</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-333 - Rev 02 (затверджено: СЕР 2021-333 - Rev 01) для АФІ тикагрелору від</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd, China			
38.	<b>ДАПТОМІЦИН-ВІСТА</b>	daptomycin	даптоміцин	J01XX09	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг; 1 флакон у паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди	Іспанія/Італія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового постачальника мембранних фільтрів	За рецептом		UA/18452/01/01
39.	<b>ДАПТОМІЦИН-ВІСТА</b>	daptomycin	даптоміцин	J01XX09	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон у паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди	Іспанія/Італія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового постачальника мембранних фільтрів	За рецептом		UA/18452/01/02
40.	<b>ДЕНІГМА®</b>	memantine	мемантин у гідрохлорид	N06DX01	розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі; по 1	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	За рецептом		UA/17456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці					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) внесення змін за показником «Супровідні домішки» в специфікацію при випуску та наприкінці терміну придатності та, як наслідок, методи контролю якості внаслідок зміни профілю домішок в АФІ Мемантину гідрохлорид			
41.	ДЕПО-МЕДРОЛ	methylprednisolone	метилпреднізолону ацетат	H02AB04	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ДЕПРОЛГІН® ІС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	порошок для орального розчину, 25 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини декскетопрофен відповідно до рекомендацій PRAC (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20369/01/01
43.	ДЖЕСІКА®	-	парацетамол; дротаверину гідрохлорид	A03DC	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	без рецепта	підлягає	UA/12092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковок лікарського засобу.			
44.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	гель 1 %; по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі контролю ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки", а саме зміна у приготуванні розчину порівняння Б, відповідно	без рецепта		UA/1539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										до монографії ЕР для діючої речовини Диклофенак натрію			
45.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b>	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії ректальні, 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ від 09.03.2026 № 298, а саме вилучено помилково зазначену літеру "Ф". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяе.	за рецептом		UA/11697/01/01
46.	<b>ЕЗОНЕКСА®</b>	esomeprazole	езомепразолу магнію дигідрат	-	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	-		UA/16606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № СЕР 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
47.	ЕЗОНЕКСА®	esomeprazole	езомепразолу магнію дигідрат	-	таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 7 таблеток у блістері	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія	-		UA/16606/01/02
48.	ЕЗОНЕКСА®	esomeprazole	езомепразолу магнію дигідрат	A02BC05	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/16607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери, по 2 або 4 блістери у пачці			фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
49.	ЕЗОНЕКСА®	esomeprazole	езомепразолу магнію дигідрат	A02BC05	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	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	за рецептом		UA/16607/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
50.	ЕЛІДЕЛ®	pimecrolimus	пімекролімус	D11AH02	крем для зовнішнього застосування 1%; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо додавання розділів «Заявник», «Місцезнаходження заявника». Відповідні зміни заявника внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, внесення редакційних правок по	за рецептом	Не підлягає	UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>тексту. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
51.	ЕЛІДЕЛ®	pimecrolimus	пімекролімус	D11AH02	крем для зовнішнього застосування 1%; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	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	За рецептом		UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви зареєстрованого виробника АФІ з Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. Також внесено додаткові редакційні зміни у викладення адреси, без зміни фактичної адреси виробництва: Затверджено: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia Production site: Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia Запропоновано: Administrative address of holder: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57 1526 Ljubljana Slovenia Production site: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Kolodvorska Cesta 27</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>1234 Menges Slovenia 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 виробника діючої речовини - Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland.</p> <p>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 виробника діючої речовини - Novartis Ringaskiddy Ltd., Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 діючої речовини - Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland.</p> <p>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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Додавання альтернативного виробника Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія для проміжного продукту АФІ - аскоміцину кристалізованого до вже зареєстрованого виробника Sandoz GmbH, Австрія</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ЄВРОФЕНАК	acesclofenas	ацеклофенак	M01AB16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-072 - Rev 00 для АФІ ацеклофенаку від нового альтернативного виробника HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD., China	за рецептом		UA/19990/01/01
53.	ЖОЗЕГУД®	Drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон та етинілестрадіол	G03AA12	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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо наявності календаря-стикера, а також у пункт 6 первинної упаковки лікарського засобу (додана інформація «цифри від 1 до 28»). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців	за рецептом		UA/19899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістера, тижневим календарем-стікером у пачці					після затвердження.			
54.	ЗОІПІМ	ceferime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі перереєстрації, що затверджена наказом МОЗ від 03.12.2025 № 1838, а саме вірно зазначено кількість дози у флаконі в таблиці "Відновлений об'єм перед введенням". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє.	за рецептом		UA/18353/01/01
55.	ЗОЛМІГРЕН®	zolmitriptan	золмітриптан	N02CC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від	за рецептом		UA/4796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-177 - Rev 02 для діючої речовини Zolmitriptan виробника від нового виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія (доповнення).			
56.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19526/01/01
57.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	Не підлягає	UA/19526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
58.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 25 мг; in bulk: №5880 (14x 420) по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/21061/01/01
59.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг; in bulk: №5880 (14x 420) по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну	-		UA/21061/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	ІНЖЕСТА®	progesterone	прогестерон мікронізований	G03DA04	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у 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 нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-385 - Rev 00 для діючої речовини Progesterone, Micronised від нового виробника LA CHANDRA PHARMALAB PRIVATE LIMITED (доповнення).	за рецептом		UA/8926/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ІНЖЕСТА®	progesterone	прогестерон мікронізований	G03DA04	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у 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 нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-385 - Rev 00 для діючої речовини Progesterone, Micronised від нового виробника LA CHANDRA PHARMALAB PRIVATE LIMITED (доповнення).	за рецептом		UA/8926/02/02
62.	КАСПОФУНГІН-ВІСТА	casprofungin	каспофунгіну ацетат	J02AX04	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія	Англія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАІ А.С., Туреччина; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріалів мастер-файлу АФІ Каспофунгіну ацетат виробництва Teva API India Private Limited, Індія (DMF HolderTeva Pharmaceutical Industries Ltd.), затверджено: DMF Holder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-	За рецептом		UA/20318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								КО. ІНК, Греція; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція		11.2021, запропоновано: DMF Holder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-05.2024			
63.	КАСПОФУНГІН-ВІСТА	casprofungi n	каспофунгін у ацетат	J02AX0 4	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 70 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАІ А.С., Туреччина; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО. ІНК, Греція; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція	Туреччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріала мастер-файлу АФІ Каспофунгін ацетат виробництва Teva API India Private Limited, Індія (DMF HolderTeva Pharmaceutical Industries Ltd.), затверджено: DMF Holder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-11.2021, запропоновано: DMF Holder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-05.2024	За рецепт ом		UA/20318/01/02
64.	КЕЙВЕР®	dexketoprofen	декскетопрофену триметамол	M01AE1 7	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 субстанції декскетопрофену триметамол ВЕС	за рецепт ом		UA/13977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Chemicals Pvt. Ltd., India. Виробник що залишається SCL Lifesciences Limited, India виконує ті ж функції що й вилучений.			
65.	КІСКАЛІ	ribociclib	рибоциклібу сукцинат	L01EF02	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	Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛПС, Словенія; Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Частковий контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати 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 змін(и), які(а) вимагають(е)	За рецептом	Не підлягає	UA/18205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Інформація щодо системи управління ризиками Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку видаленням проблем з безпеки, включаючи відсутню інформацію, як результат PRAC з процедури PSUSA EMEA/H/C/004213/II/0045, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 9.0 додається			
66.	КЛАТІНОЛ®	Lansoprazole, clarithromycin and	1 таблетка містить кларитро	A02BD09	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАСН СІЗ (ЕФ	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	За рецептом		UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
		tinidazole	міцин; 1 таблетка містить тинідазол; 1 капсула містить пелети лансопразолу		оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стріпі; по 7 стріпів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	ЗЕТ І)				засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення уточнень до затвердженої методики «Кількісне визначення метилпарабену та пропілпарабену» Тинідазолу щодо приготування випробовуваного розчину, точність об'ємів мірних колб, які використовуються для приготування розчинів, точність наважок стандартних зразків та об'ємів для приготування розчинів порівняння, уточнено назву розчинів порівняння, зазначено детальний опис хроматографічної колонки, уточнено найменування реактивів, детально вказано для яких піків визначається коефіцієнт симетрії, додано формулу розрахунку вмісту метилпарабену та пропілпарабену у відсотках			
67.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з	без рецепта		UA/14084/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 для лікарського засобу Клофан, супозиторії вагінальні по 100 мг, РП UA/14084/02/01. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини клотримазолу, відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається. Упаковку у формі in bulk, РП UA/20818/01/01 до плану управління ризиками не включено.			
68.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з	без рецепта		UA/14084/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0 для лікарського засобу Клофан, супозиторії вагінальні по 500 мг, РП UA/14084/02/02. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини клотримазолу, відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається. Упаковку у формі in bulk, РП UA/20818/01/02 до плану управління ризиками не включено.			
69.	КОЕНЗИМ КОМПЗИТУМ	-	Acidum alpha-ketoglutaricum D8, Acidum ascorbicum D6, Acidum cis-aconiticum D8, Acidum	-	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	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	за рецептом		UA/6999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			citricum D8, Acidum fumaricum D8, Acidum malicum D8, Acidum succinicum D8, Acidum thiocticum D6, Adenosinum triphosphoricum D10, Barium oxalsuccinicum D10, Beta vulgaris rubra D4, Cerium oxalicum D8, Coenzym A D8, Cysteinum D6, Hepar sulfuris D10, Magnesium oroticum dihydricum D6, Manganum phosphoricum D6, Nadidum D8, Natrium diethyloxalaceticum D6, Natrium		ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до специфікації Natrium riboflavinum phosphoricum D2 DiI внаслідок адаптація тестів на ідентифікацію та описів методів для розведення D2 за аналогією до чинної монографії Європейської Фармакопеї (Ph.Eur.) на вихідну сировину Riboflavin Sodium Phosphate Hydrate. Вилучено попередні тести на ідентифікацію А-В, оскільки ці параметри більше не передбачені монографією Ph.Eur. на вихідну сировину. Введено новий тест на ідентифікацію А. Специфікація розведення D2 встановлена відповідно до специфікації на сировину згідно з чинною монографією Ph.Eur. Решту тестів на ідентифікацію перенумеровано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			pyruvicum D8, Natrium riboflavinum phosphoricum D6, Nicotinamidum D6, Pulsatilla pratensis D6, Pyridoxinum hydrochloricum D6, Sulfur D10, Thiaminum hydrochloricum D6										
70.	КОЛДРЕКС БЛЦ	Paracetamol, combinations	парацетамол, аскорбінова кислота, кофеїн, хлорфенамін, малеат	R05XA01	гранули для орального розчину по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській	без рецепта		UA/17148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї R1-CEP 2008-154-Rev 03 від затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., Індія діючої речовини хлорфенаміну maleat, в зв'язку зі зміною методу випробування на залишковий реагент диметиламіноетил хлорид гідрохлорид з GC-MS на LC-MS/MS (затверджено: R1-CEP 2008-154-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2008-154-Rev 03)			
71.	<b>КОЛХІЦИН ЛІРКА</b>	colchicine	колхіцин	M04AC01	таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АКАРПІЯ ФАРМАСЕУТІЧІ С.Р.Л.	Італія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP № R1-CEP 2004-182-Rev 02 від вже затвердженого виробника на колхіцин виробництва INDENA S.P.A., Італія і, як наслідок, зміна індексу адреси виробничої ділянки INDENA S.P.A., без зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/18740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фактичного місця розташування. 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 СЕР № R1-СЕР 2004-182-Rev 03 від вже затвердженого виробника на колхіцин виробництва INDENA S.P.A., Італія і, як наслідок, зміна індексу адреси виробничої дільниці INDENA INDIA PVT. LTD., без зміни фактичного місця розташування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміни до розділу «Умови зберігання», а саме додано застереження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>стосовно необхідності зберегти ЛЗ в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-182-Rev 04 від вже затвердженого виробника на колхіцин виробництва INDENA S.P.A., Італія, внаслідок оновлення монографії Європейської Фармакопеї № 758 для колхіцину – Доповнення 11.6 11-го видання, а також введені коди "SPOR ORG ID" та "SPOR LOC ID" для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
72.	КОМБОГЛІЗА XR	metformin and saxagliptin	саксаглiптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10BD10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	власника та виробників. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено – "КОМБОГЛІЗА XR (КОМБОГЛІЗА XR™)", запропоновано – "КОМБОГЛІЗА XR (КОМБОГЛІЗА XR)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/01
73.	КОМБОГЛІЗА XR	metformin and saxagliptin	саксаглiптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10BD10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	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 розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо незначних редакторських правок та	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уточнень та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН) вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
74.	<b>КОМБОГЛІЗА XR</b>	metformin and saxagliptin	саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10BD10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено – "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR™)", запропоновано – "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/02
75.	<b>КОМБОГЛІЗА XR</b>	metformin and saxagliptin	саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10BD10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенек АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо незначних редакторських правок та уточнень та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН) вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
76.	КОМБОГЛІЗА XR	metformin and saxagliptin	саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10BD10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено – "КОМБОГЛІЗА XR (COMBOGLYZA XR™)", запропоновано – "КОМБОГЛІЗА XR (COMBOGLYZA XR)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/03
77.	КОМБОГЛІЗА XR	metformin and saxagliptin	саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10BD10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо незначних редакторських правок та уточнень та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН) вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
78.	КОНВУЛЕКС	valproic acid	натрію вальпроат	N03AG01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	виробництво, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; контроль якості (стерильність): Австрійське агентство з охорони здоров'я та харчової безпеки ГмбХ - IMED-Graz, МІНУ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6595/01/01
79.	КОНТРОЛОК®	rantoprazole	пантопразолу сесквігідрат натрію	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місто виробництва Оранієнбург,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/9054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 2 блістери в картонній коробці			Німеччина		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008 – 065 - Rev 03 від вже затвердженого виробника PMC ISOICHEM діючої речовини пантопразолу сесквігідрату натрію в зв'язку з видаленням виробничої дільниці PMC ISOICHEM, Gennevilliers (затверджено: R1 - СЕР 2008 – 065 - Rev 02; запропоновано: СЕР 2008 – 065 - Rev 03)			
80.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрил натрію і валсартан динатрію	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 мг/26 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пацці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах контролю якості, за показниками	За рецептом		UA/20362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", в саме виправлення неточностей в Методах контролю якості, які були допущені при перекладі розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики			
81.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрил натрію і валсартан динатрію	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній паці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах контролю якості, за показниками "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", в саме виправлення неточностей в Методах контролю якості, які були допущені при перекладі розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики	За рецептом		UA/20362/01/02
82.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрил натрію і валсартан динатрію	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 97 мг/103 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній паці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах контролю якості, за показниками "Розчинення",	За рецептом		UA/20362/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", в саме виправлення неточностей в Методах контролю якості, які були допущені при перекладі розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики			
83.	КСАПАТАН®	latanoprost	латанопрост	S01EE01	краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія	Бельгія	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 (PIР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні уточнення), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності звітування про можливі побічні реакції або неефективність лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	КСЕЛЬЯНЗ	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	L04AF01	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 Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.			
85.	КСЕЛЬЯНЗ	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	L04AF01	таблетки пролонгованої дії по 11 мг; по 7 таблеток пролонгованої дії у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	тестування, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, тестування: Віатріс Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з	За рецепт ом	Не підляг ає	UA/14485/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
86.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ (вилучення температурних умов початкового додавання стерильної води для ін'єкцій in bulk (крок 1) на заводі ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Також внесення редакційних змін в розділи 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.5. 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	за рецептом		UA/9055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (AGES Graz IMED, Austria), відповідальної за контроль якості розчинника.			
87.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/Словенія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ (вилучення температурних умов початкового додавання стерильної води для ін'єкцій in bulk (крок 1) на заводі ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Також внесення редакційних змін в розділи 3.2.Р.3.1., 3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.5. 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).	за рецептом		UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вилучення виробничої дільниці АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (AGES Graz IMED, Austria), відповідальної за контроль якості розчинника.			
88.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блистері; 1 блистер у картонній коробці;	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (тільки	Швейцарія/Німеччина/Франція	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 функції «виробництво (тільки контроль візуальних дефектів)» у виробничої дільниці ГЛЗ Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Шутценштрассе 87, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88212, Німеччина. Виробнича дільниця залишається відповідальною за «Контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини)». Виробники що залишаються виконують функцію яка вилучається. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом		UA/9055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина		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 ГЛЗ Фармлог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина, відповідальної за функцію «вторинне пакування». Виробники що залишаються: Новартіс Фарма Штейн АГ та Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ (Моосвізен 2, Унтерешах, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88214, Німеччина) виконують ті ж самі функції.			
89.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних	Німеччина/Швейцарія / Франція	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 функції «виробництво (тільки контроль візуальних дефектів)» у виробничій дільниці ГЛЗ Вета Фарма-	за рецептом		UA/9055/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина		Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Шутценштрассе 87, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88212, Німеччина. Виробнича дільниця залишається відповідальною за «Контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини)». Виробники що залишаються виконують функцію яка вилучається. 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 ГЛЗ Фармлог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина, відповідальної за функцію «вторинне пакування». Виробники що залишаються: Новартіс Фарма Штейн АГ та Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ (Моосвізен 2, Унтерешах, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88214, Німеччина) виконують ті ж самі функції.			
90.	ЛАПАТИНІБ-ВІСТА	lapatinib	лапатиніб у дитосилат	L01XE07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія, Англія, Англія	ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр	Мальта /Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом		UA/20275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 10 блістерів у пачці з картоном					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) - заміна дільниці Arizest (Shanghai) Pharmatech Co., яка є зовнішньою дільницею для тестування домішки J для АФІ лапатиніб дитосилат, на нову дільницю — Shanghai Acebright Pharmaceuticlal Co.. Ltd., China. Діюча редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer External testing site Arizest (Shanghai) Pharmatech Co., Ltd. 1999 Zhangheng Road, Pilot Free Trade zone, Pudong 201203, Shanghai, China External testing, Impurity J testing functions of the active substance. Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer External testing site Shanghai Acebright Pharmaceuticals Co., Ltd. No.9125 Hunan Road, Huinan Town, Pudong New Area, Shanghai 201300, China External testing, Impurity J testing functions of the			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										active substance. 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) - незначні зміни в методиці випробування домішки J в розділі 3.2.S.4.2 analytical procedure для АФІ лапатиніб дитосилат, а саме для кращої якості додано посилання на LOQ, тобто «The LOQ of Impurity J is 0.20ppm, if the calculation result is less than LOQ, the result is reported as LOQ»			
91.	ЛЕТРОВІСТА	letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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	За рецептом		UA/16706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника - подання оновленого СЕР для АФІ Летрозол від уже затвердженого виробника SYNTHON B.V., СЕР№ СЕР 2010-269-Rev 02 на заміну СЕР № R1-СЕР 2010-269-Rev 01.(оновлено р. 3.2.S.2.1.Виробник(-и); внесено аналітичні методики; оновлено домішки у специфікації, а саме специфіковані домішки А і В перенесено до неспецифікованих та відповідно звужено їх критерії прийнятності; посилено критерії прийнятності за показником «Кількісне визначення» з 97,5-102% до 98-102 %; показник «Розмір часток» доповнено розміром d(0,5))			
92.	ЛІНЕЛІД	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у контейнері полімерному у вакуумній полімерній упаковці; по 1 полімерному контейнеру у вакуумній полімерній упаковці у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС). Зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.9. Побічні реакції", "5.2. Фармакокінетичні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС). 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)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
93.	МАКРОЦЕФ	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	цефоперазон натрію та сульбактам натрію	J01DD62	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг; 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії для контролю якості форми in bulk перед випуском серії ГЛЗ Лабораторія фармацевтичного аналізу Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14)	За рецептом		UA/19795/01/01
94.	МЕКІНІСТ	trametinib	траметинібу диметилсульфоксид	L01EE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія;	Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно	за рецептом		UA/16836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Мекініст, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2025 р. Дата подання - 07.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2028 р.; Дата подання – 27.08.2028 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
95.	МЕКІНІСТ	trametinib	траметинібу диметилсульфоксид	L01EE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво,	Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Мекініст, таблетки, вкриті	за рецептом		UA/16836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2025 р. Дата подання - 07.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2028 р.; Дата подання – 27.08.2028 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
96.	МЕЛОКС	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	За рецептом		UA/15382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна параметрів специфікації АФІ мелоксикаму для тесту на бактеріальні ендотоксини, а саме посилити ліміт для даного тесту з "Bacterial endotoxin limit: 23.4 IU/mg" на "Bacterial endotoxin limit: 13.3 IU/mg". Дана зміна необхідна для узгодження специфікації АФІ зі специфікацією готового продукту. Також вносяться зміни у підготовці зразків, необхідних для зміни максимально доступного розведення, що обумовлено зміною ліміту для бактеріальних ендотоксинів. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-061-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-061-Rev 00) для Діючої речовини мелоксикам від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-184-Rev 00 для Діючої речовини мелоксикам від нового виробника Sun Pharmaceuticals Industries Limited. В оновлених МКЯ ЛЗ в розділі склад зміни будуть зазначено, як: Sun</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaceuticals Industries Limited, Індія (RAMDEV CHEMICAL PVT. LTD., Індія (виробництво проміжних продуктів); Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія (виробництво мелоксикаму)). 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 2008-061-Rev 02 для Діючої речовини мелоксикам від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited			
97.	МЕЛОКСИКАМ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник",	за рецептом	Не підлягає	UA/19320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		"Місцезнаходження заявника". 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Лазенко Наталія Сергіївна. 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕЛОССО (MELOSSO). Запропоновано: МЕЛОКСИКАМ (MELOXICAM)			
98.	МЕЛОКСИКАМ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті 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 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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19719/01/01
99.	МЕЛСІ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна; сертифікація серії та видача дозволу	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	Не підлягає	UA/8397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
						БАУМ ФАРМ ГМБХ»		на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна		контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
100.	МЕЛСІ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування	за рецептом		UA/8397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										серії. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
101.	МОВЕКС® АКТИВ	-	глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак	M01BX	таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків",	за рецептом		UA/10205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										VII «Додатки» у зв'язку з гармонізацією відповідно вимог GVP Module V Rev.2 (Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format), а також оновлення специфікації з безпеки діючих речовин. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
102.	<b>МОВЕКС® АКТИВ</b>	-	глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак	-	таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» у зв'язку з гармонізацією відповідно вимог GVP Module V Rev.2 (Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format), а також оновлення специфікації з безпеки діючих речовин. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	-		UA/10206/01/01
103.	<b>МОТОРИКУМ</b>	domperidone	домперидон	A03FA03	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	Медокемі ЛТД	Кіпр, Кіпр, Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни.	без рецепта	підлягає	UA/8733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у картонній коробці			пакування: Медокемі Лімітед , Кіпр;  виробництво за повним циклом Медокемі Лімітед, Кіпр		Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та, як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 (пункти 1, 2, 3, 8, 12, 13, 17) та первинної (пункт 2) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
104.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>	nicotine	нікотин-полімерний комплекс	N07BA01	гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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 - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонується	без рецепта		UA/8921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
105.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	nicotine	нікотин-полімерний комплекс	N07BA01	гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістери; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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 - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання	без рецепта		UA/8921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
106.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	nicotine	нікотин-полімерний комплекс	N07BA01	гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	без рецепта		UA/8878/01/01
107.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	nicotine	нікотин-полімерний комплекс	N07BA01	гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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	без рецепта		UA/8878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
108.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	nicotine	нікотину резинат	N07BA0 1	льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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 Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання -	Без рецепт а		UA/14535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
109.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	nicotine	нікотину резинат	N07BA0 1	льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно	Без рецепта		UA/14535/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
110.	НОВО-ПАСИТ	-	екстракт Ново-Паситу сухий (квітки бузини (Sambusi flos), листя та квітки глоду (Crataegi folium cum flore), трава звіробою (Hyperici herba), трава меліси (Melissae herba), трава пасифлори (Passiflorae herba), шишки хмелю (Lupuli flos), корінь валеріани (Valeriana e radix)); гвайфенезин	N05CM	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1830/02/01
111.	НОВО-ПАСИТ	-	екстракт для Ново-Паситу рідкий (Hyperici herba (трава звіробою),	N05CM	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/9976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Passiflora e herba (трава пасифлориди), Valerianae radix (корінь валеріани), Crataegi folium cum flore (листя та квітки глоду), Lupuli flos (шишки хмелю), Melissa herba (трава меліси), Sambusi flos (квітки бузини), гвайфенезин							лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
112.	НОРМОПРЕС	captopril and diuretics	каптоприл ; гідрохлор тіазид	C09BA01	таблетки, по 10 таблеток у блістери; по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/3668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини каптоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
113.	<b>ОЗЕЛЬТАМІВІР</b>	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/18208/01/01
114.	<b>ОКТАНАТ</b>	Coagulation factor VIII	фактора VIII коагуляції крові людини	B02BD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктiонгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція;  виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктiонгес м.б.Х., Австрія;  виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція;	Швеція/ Австрія/ Франція / 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного	за рецептом		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  виробництво криопреципітату: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина;  Виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		походження). Введення виробничої дільниці- Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
115.	ОКТАНАТ	Coagulation factor VIII	фактора VIII коагуляції крові людини	B02BD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка	Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція;  виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х., Австрія;  виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція;  вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;	Швеція/ Австрія/ Франція / 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення виробничої дільниці- Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва	за рецептом		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					№ 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виробництво кріореціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина;  Виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		розчинника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
116.	ОМНІК ОКАС	tamsulosin	тамсулозину гідрохлорид	G04CA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Узгодження специфікацій макрогону 7000000 з монографією Ph. Eur. для макрогону високої молекулярної маси (включаючи виключення тесту на важкі метали та цинк). Оновлення розділів допоміжної речовини: 3.2.P.1, 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3, 3.2.P.4.4. 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) Незначні зміни в специфікації та методах контролю для лікарського засобу Омнік Окас з	за рецептом		UA/4368/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідною зміною наступних розділів СТД:</p> <p>3.2.P.5.1 Специфікації</p> <p>3.2.P.5.2 Аналітичні методики</p> <p>3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик</p> <p>3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікації - Корекція назви «іон хлору» на «іон хлориду», у зміні посилання USP 724 на гармонізоване посилання для специфікацій випробування розчинення, у зміні методу Однорідність вмісту 2.9.6 на однорідність дозованих одиниць 2.9.40, а також у зміні в методі випробування розчинення, тобто узгодженні концентрації в стандартному розчині та розчині зразка (різниця в концентрації становить 1000 разів) також переклади аналітичних методик корегуються відповідно до нового формату. Відповідні зміни вносяться в специфікацію та методи контролю МКЯ для лікарського засобу Омнік Окас для показників «Ідентифікація», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» Уточнення до посилання у методах контролю мікробіологічної чистоти «ЕР 2.6.12 та 2.6.13» замість ЕР 5.1.4 що є вимогами до показника мікробіологічна чистота - Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p> <p>- Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна в процедурі відбору проб для процесу пакування лікарського засобу Омнік Окас.</p> <p>Частоту перевірки цілісності герметичності змінено з «6 блістерів або більше, один раз на годину, та додатково після порушень тривалістю понад 30 хвилин, на початку та в кінці партії» на «6 блістерів або більше, через рівні проміжки часу, та додатково після порушень тривалістю понад 60 хвилин».</p> <p>Відповідні зміни вносяться до розділу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls. Редакційна правка: написання діючої речовини з великої літери - 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)</p> <p>Уточнення щодо перекладу з англійської на українську мову для показника «Опис» лікарського засобу Омнік Окас відповідно до розділу 3.2.P.5.1 Специфікації, а саме: 3 «Таблетки круглі, двоопуклі, вкриті жовтою</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										плівковою оболонкою, марковані тисненням «04» на «Кругла, жовта таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «04». Технічні правки в МКЯ на ЛЗ для показників «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», пов'язані з коректним перекладом, відповідно до оновлених розділів 3.2.P.5.1 специфікація, 3.2.P.5.2 аналітична методика. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
117.	ОТИПАКС®	-	феназон та лідокаїну гідрохлориду моногідрат	S02DA30	краплі вушні; по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вторинна та первинна упаковки: зазначення інформації щодо умов зберігання лікарського засобу після першого відкриття; – вторинна упаковка: додатково вноситься інформація щодо назви та адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5205/01/01
118.	ПОЛАЙВІ®	Polatuzumab vedotin	полатузумабу ведотин	L01FX14	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів):	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/19838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону у картонній коробці			Лонза Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
119.	ПОЛАЙВІ®	Polatuzumab vedotin	полатузумабу ведотин	L01FX14	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19838/01/02
120.	ПРЕДУКАЛ® MR	trimetazidine	триметазидину дигідрохлорид	C01EB15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство	Франція / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	За рецептом		UA/3704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістери; по 2 блістери у коробці з картону			Фармацевтичне АТ, Польща		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) Заміна виробничої ділянки вихідної сировини ТМВА (2,3,4-триметоксибензальдегід). Також заявником вноситься незначне оновлення до розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати." Діюча редакція: TIANJIN WISDOM CHEMICALS 4 Cui Ping road, Jixian Economic and Technological development zone Tianjin - China Пропонована редакція: CANGZHOU WISDOM PHARMA Co., Ltd East of Jingyi Road Coastal-port Economic and Technological Development Zone West Cangzhou, Hebei Province - China			
121.	<b>ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ,</b>	Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору <sup>1</sup> (штам Schwarz); живий атенуйований вірус	J07BD54	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн	Бельгія/Франція / Італія	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	За рецептом		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАН А</b>		епідемічного паротиту <sup>1</sup> (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуований вірус краснухи <sup>2</sup> (штам Wistar RA 27/3); живий атенуований вірус вітряної віспи <sup>2</sup> (штам ОКА) <sup>1</sup> <i>отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів;</i> <sup>2</sup> <i>отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)</i>		попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів		продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Впровадження нової ємності об'ємом 325 л з нержавіючої сталі для етапів формування та наповнення вакцини здійснюється з метою оптимізації виробничого процесу та підвищення операційної ефективності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни передбачають оновлення інформації у розділі 3.2.Р.3.3 «Description of Manufacturing Process and Process Controls» з метою гармонізації опису виробничого процесу між виробничими дільницями та приведення реєстраційного дос'є у відповідність до актуальної виробничої практики.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Розчинність та Ідентифікація натрію)); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
122.	ПРОКСІУМ®	pantoprazole	пантопразол (у формі натрію сесквігідрату)	A02BC02	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення інформації у розділі "Термін придатності" Методів контролю якості ЛЗ, у відповідність до затвердженої Іспанським агентством з лікарських засобів і виробів медичного призначення (АЕМПС) інформації розділу "Термін придатності" SmPC. Діюча редакція: МКЯ «Термін придатності» 2 роки. Після розведення термін	за рецептом	Не підлягає	UA/13996/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										придатності готового розчину становить 12 годин. Пропонована редакція: МКЯ «Термін придатності» 2 роки. Після розведення термін придатності готового розчину становить 12 годин при температурі не вище 25°C. З мікробіологічної точки зору препарат слід використати негайно. У разі, якщо продукт не використовується негайно, умови та тривалість зберігання під час використання є відповідальністю користувача. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"			
123.	<b>ПРОПАНОРМ®</b>	propafenone	пропафенону гідрохлорид	C01BC03	розчин для ін'єкцій, 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;  виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)  Зміна до розділу «Виробник» в методах контролю якості лікарського засобу у зв'язку з необхідністю вказання коректної інформації щодо виробничих ділянок, задіяних у виробництві готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/5421/02/01
124.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	Ramipril and	раміприл і гідрохлорид	C09BA05	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Виробництво нерозфасованого	Польща /	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4259/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМПОЗИТУМ</b>	diuretics	отіазид		таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	калз д.д.		продукту, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 виробника АФІ Гідрохлортіазид AreviPharma GmbH, Germany. Виробники що залишаються Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy та IPCA Laboratories Limited, India виконують ті ж самі функції що й вилучений.	ом		
125.	<b>РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ</b>	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлор отіазид	C09BA05	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї)	за рецептом		UA/4259/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>- Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 06 від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 04; запропоновано: R1-CEP 2004-307-Rev 06), у зв'язку з:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- додано домішку N-Nitroso-Hydrochlorothiazide як специфіковану домішку з межами 15,0 ppm;</li> <li>- додано аналітичну методику LC/UV для аналізу домішки N-NO-HCTZ; - додано валідацію нового методу LC/UV для підтвердження придатності впровадженого методу;</li> <li>- додано сертифікати аналізу відповідно до переглянутої специфікації щодо включення домішки N-nitroso-Hydrochlorothiazide; - переглянуто розділ 3.2.s.4.5 Justification of specification;</li> <li>- переглянуто розділ 3.2.S.5 Reference standards відповідно до вимог EDQM включення домішки N-nitroso-Hydrochlorothiazide у матеріали досьє.</li> </ul>			
126.	РАННОВА	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій:	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/20744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					i			Адамед Фарма С.А., Польща; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметра Питома площа поверхні (Specific surface area) зі специфікації допоміжної речовини магнію стеарату, оскільки даний тест є не критичним.			
127.	РАННОВА	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Адамед Фарма С.А., Польща випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметра Питома площа поверхні (Specific surface area) зі специфікації допоміжної речовини магнію стеарату, оскільки даний тест є не критичним.	за рецептом		UA/20744/01/02
128.	РЕОСОРБІЛАК Т®	Electrolytes in combination with other drugs	сорбітол, натрію (S)-лактату розчин, натрію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат	B05BB04	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл або 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пацці; по 200 мл та 400 мл в пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (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	за рецептом	Не підлягає	UA/2399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>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) - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Стерильність", зміна посилання з ДФУ 2.6.1. на Ph. Eur. 2.6.1. В методі випробування змінено об'єм препарату, додано метод 2 - мембранна фільтрація з системою закритого типу. 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) - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Бактеріальні ендотоксини", зміна посилання з ДФУ 2.6.14. на Ph. Eur. 2.6.14, метод А. В методі випробування змінено максимально допустиме розведення препарату та чутливість ЛАЛ-реактиву.</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Зміни 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) - зміна в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Кількісне визначення". Кальцію хлорид – додано приготування мурексиду індикаторної суміші. Магнію хлорид – зміни в розрахунковій формулі. Калію хлорид – додано опис приготування стандартних розчинів, термін їх зберігання, зміни в розрахунковій формулі. Хлориди – додано розрахункову формулу.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Механічні включення".  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), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Відносна в'язкість", зміна посилення з ДФУ 2.2.9 на метод in-house. Метод випробування деталізовано описано, додано розрахункову формулу для визначення відносної в'язкості. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Об'єм, що витягається", зміна посилання з ДФУ 2.9.17 на метод Ph. Eur. 2.9.17. 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), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "рН", зміна посилання з ДФУ 2.2.3 на метод Ph. Eur. 2.2.3. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Ступінь забарвлення", зміна посилання з ДФУ 2.2.2, метод 2 на метод Ph. Eur. 2.2.2, метод II. 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), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Прозорість", зміна посилання з ДФУ 2.2.1 на метод Ph. Eur. 2.2.1. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), – зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Ідентифікація".</p> <p>Переформулювання вимог специфікації за показниками «Ідентифікація кальцій, магній, калій, хлориди».</p> <p>Заміна методів ідентифікації лактату іону та сорбітолу з якісних реакцій на метод ВЕРХ (порівняння часів утримування). 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)).</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Опис". Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 виробництві на технологічній стадії "Наповнення та запаювання пляшок" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробництві на технологічній стадії "Фільтрація розчину" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. На затвердженій дільниці фільтрація розчину проводиться безпосередньо біля машини розливу в класі чистоти С, на запропонованій – попередню фільтрацію здійснюють в приміщенні приготування розчинів класу чистоти D. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробництві на технологічній стадії "Приготування розчину" у зв'язку з введенням додаткової ділянки виробництва, а саме завантаження вихідної сировини здійснюється за допомогою триблендера. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки, що виникла при округленні молекулярних мас компонентів полііонного розчину, що призвело до невідповідності у розрахунку вмісту іонів. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу. Як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічними показниками: ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11, з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.1. Виробники. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення дільниці для ЛЗ в пляшках з поліпропілену по 200 мл та 400 мл, відповідальної за виробництво та первинне пакування - ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11, з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.1. Виробники. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ Натрію			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лактат відповідно до СЕР від виробника, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ.</p> <p>Зміни I типу:</p> <p>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 Сорбітол Cargill Deutschland GmbH, Німеччина. Затверджений виробник – Roquette Freres, Франція. 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 виробника АФІ Натрію лактат Malladi Drugs and Pharmaccuitics Limited India. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни), додавання показника специфікації "Осмоляльність" з нормуванням від 765 мосмоль/кг до 935 мосмоль/кг (Ph. Eur. 2.2.35). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання нового СЕР від нового виробника АФІ Натрію (S)-лактату Purac Biochem BV, Нідерланди СЕР № R1-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>СЕР-1999-038-Rev 01.  Зміни I типу: Зміни з якості.  Готовий лікарський засіб.  Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання виробника пляшок скляних ТОВ «СКЛЯНИЙ АЛЬЯНС», Україна. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 11, 17) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Калію хлорид Kirsch Pharma GmbH, Німеччина. Затверджений виробник – Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка. Зміни I</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Кількісне визначення". Натрію (S)-лактат – зміна методу з оптичної спектрометрії на метод ВЕРХ. 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.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), зміна в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Кількісне визначення". Сорбітол – заміна методу титрування на метод</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>ВЕРХ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) зміни в специфікації ГЛЗ, а саме доповнення новим показником - Ідентифікація натрію (Ph. Eur. 2.3.1 (реакція (а)). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серій ГЛЗ. Затверджено: 4000 л, 8000 л. Запропоновано: пляшка скляна: 900 л, 4000 л, 8000 л. Пляшка полімерна: 1000 л, 2000 л, 4000 л, 8000 л, 12000 л.</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додавання упаковки в контейнерах полімерних по 200 мл та 400 мл у зв'язку з додаванням нової ділянки виробництва. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування та у розділ 6.5 "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового контейнера (пляшки полімерні); як наслідок - затвердження тексту маркування для нових контейнерів). Редакція в наказі - по 200 мл та 400 мл в контейнерах полімерних. Вірна редакція - по 200 мл та 400 мл в пляшках полімерних			
129.	<b>РОПІВАКАІНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ</b>	Ropivacaine	ропівакаїн у гідрохлориду моногідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2007-342 - Rev 03). Уточнення написання адреси виробника АФІ. Діюча редакція ЕДМОНД	-		UA/19097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										ФАРМА С.Р.Л. СТРАДА СТАТАЛЕ ДЕІ ДЖІОВІ, 131 20037-ПАНДЕРНО ДУГНАНО (MI), Італія EDMOND PHARMA S.R.L. STRADA STATALE DEI GIOVI, 131 20037-PADERNO DUGNANO (MI), Italia Пропонована редакція ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л. Страда Статале деі Джіові 131 Італія-20037 Падерно Дугнано, Мілано, Італія EDMOND PHARMA S.R.L. Strada Statale dei Giori 131 Italy-20037 Padermo Dugnano Milano, Italy			
130.	САЛЬБУТАМОЛ-ЗДОРОВ'Я	salbutamol	сальбутамолу сульфат	R03AC02	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балоні з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пилрозахисним ковпачком; по 1 балону з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пилрозахисним ковпачком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої ділянки та всі виробничі операції	за рецептом	Не підлягає	UA/21186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
131.	СИНГУЛЯР®	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Велика Британія / Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-115-Rev 01 для АФІ монтелукасту натрію від нового альтернативного виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000).	за рецептом		UA/10208/01/01
132.	СИНГУЛЯР®	montelukast	монтелукаст	R03DC03	таблетки жувальні по 5 мг;	Органон Сентрал Іст	Швейцарія	Виробник нерозфасованої	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію		по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	ГмбХ		продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	я/ Нідерланди/ Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-115-Rev 01 для АФІ монтелукасту натрію від нового альтернативного виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000).	ом		
133.	СОДЕРМ®	betamethasone	бетамета зону валерат	D07AC01	крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін у методах випробування готового	за рецептом		UA/10254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділі досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2.			
134.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафенібу (у формі дабрафенібу мезилату)	L01EC02	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Іспанія/Велика Британія/Словенія	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 затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини дабрафенібу мезилату. 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	за рецептом		UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці, відповідальної за виробничі процеси діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 специфікацій для етилацетату та води, застосовані на новій дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі визначення вмісту супутніх домішок для проміжного продукту, виготовленого на стадії 1, а саме змінили температуру колонки ВЕРХ із 43°C до 41°C, а для проміжного продукту, виготовленого на стадії 3,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>змінити довжину хвилі детектування із 224 нм до 228 нм, що використовуються у процесі виробництва діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва АФІ дабрафенібу мезилату (від виробника Novartis Menges), а саме збільшення виходу проміжного продукту GSK2048427A (стадія 1) та дабрафенібу мезилату (стадія 4); збільшення об'єму промивання гідроксиду амонію, що використовується в процесі виробництва на стадії 3, з відповідним збільшенням верхньої допустимої межі. Видалення питомої енергії як критичного параметру стадії мікронізації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Додавання поліетиленових пакетів, які використовуються як первинна упаковка для лікарської речовини на пропонуваній дільниці, що не містять антистатичного агента з використанням антистатика за потреби.</p>			
135.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафен	L01EC0	капсули тверді по	Новартіс	Швейцарія	виробник для	Іспанія/	внесення змін до	за		UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
			ібу (у формі дабрафен ібу мезилату)	2	75 мг, по 120 капсул у флаконах	Фарма АГ	рія	пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Велика Британія/Словенія	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини дабрафенібу мезилату. 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 Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці,	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідальної за виробничі процеси діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 специфікацій для етилацетату та води, застосовані на новій дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі визначення вмісту супутніх домішок для проміжного продукту, виготовленого на стадії 1, а саме змінили температуру колонки ВЕРХ із 43°C до 41°C, а для проміжного продукту, виготовленого на стадії 3, змінили довжину хвилі детектування із 224 нм до 228 нм, що використовуються у процесі виробництва діючої речовини дабрафенібу мезилату.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва АФІ дабрафенібу мезилату (від виробника Novartis Menges), а саме збільшення виходу проміжного продукту GSK2048427A (стадія 1) та дабрафенібу мезилату (стадія 4); збільшення об'єму промивання гідроксиду амонію, що використовується в процесі виробництва на стадії 3, з відповідним збільшенням верхньої допустимої межі. Видалення питомої енергії як критичного параметру стадії мікронізації. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Додавання поліетиленових пакетів, які використовуються як первинна упаковка для лікарської речовини на пропонованій дільниці, що не містять антистатичного агента з використанням антистатика за потреби.			
136.	ТЕРАЛІВ®	паргохеп	напроксен натрію	M01AE02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд 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	без рецепта		UA/19482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування АФІ напроксен натрію на основі результатів досліджень у реальному часі. Також оновлюється розділ 3.2.S.4.4 Аналіз серій, у зв'язку вилучення показника "важкі метали". Діюча редакція: Період повторного випробування. 36 місяців Пропонована редакція: Період повторного випробування. 60 місяців			
137.	ТИМОГЛОБУЛІН®	Antithymocyte immunoglobulin (rabbit)	імуноглобулін проти тимоцитів людини кролячого	L04AA04	ліофілізований порошок для приготування концентрату для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення інформації щодо постачальника кролячої сироватки, що використовується у виробництві ГЛЗ. Діюча редакція: Kaneka Eurogentec Marloie, Rue du Point du Jour 8 6900 Marche-en-Famenne Belgium</p> <p>Пропонована редакція: CER groupe Marloie, Rue du Point du Jour 8 6900 Marche-en-Famenne Belgium. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви юридичної особи з Sanofi Pasteur, France на Sanofi Winthrop Industrie, France. Зміна носить суто</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										адміністративний характер і не передбачає жодних змін у місцезнаходженні дільниці, її функціях або відповідальності. Діюча редакція: Sanofi-Pasteur 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile France Пропонована редакція: Sanofi Winthrop Industrie 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile France			
138.	ТОБРИНЕКСТ КОМБІ	Dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин та дексаметазон	S01CA01	краплі очні, суспензія по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1996-019 - Rev 09 (затверджено: R1-СЕР 1996-019-Rev 08) для діючої речовини Dexamethasone від вже затвердженого виробника Euroar France. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/17537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 2019-036-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2019-036-Rev 00) для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника CHONGQING DAXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2019-036-Rev 02 для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника CHONGQING DAXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
139.	<b>ТОЖЕО СОЛОСТАР</b>	insulin glargine	інсулін гларгін	A10AE04	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005, включаючи редакційні узгодження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Також зміни внесено у п. 3, 16 тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження			
140.	ТРАЗОДОН МС	trazodone	тразодону гідрохлорид	N06AX05	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди;  первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	за рецептом		UA/18391/01/01
141.	ТРАЗОДОН МС	trazodone	тразодону гідрохлорид	N06AX05	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр, Кіпр, Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди;  первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	за рецептом		UA/18391/01/02
142.	УРСОНОСТ	Ursodeoxycholic acid	кислота урсодеоксихолева	A05AA02	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	Словенія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом		UA/12572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-275 - Rev 01 (затверджено мастер-файл SPL/UDA/M3/AP/1.0/00/2022-09-23) для АФІ кислоти урсодеоксихолевої від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India			
143.	УРСОНОСТ	Ursodeoxycholic acid	кислота урсодеоксихолева	A05AA02	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ 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) - Новий сертифікат від вже	за рецептом		UA/12572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-275 - Rev 01 (затверджено мастер-файл SPL/UDA/M3/AP/1.0/00/2022-09-23) для АФІ кислоти урсодеоксихолевої від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India			
144.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ</b>	Paracetamol, combination excls. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), фенірамін у малеат	N02BE51	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-124-Rev 12 (затверджений: R1-СЕР 2000-124-Rev 11) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.	без рецепта		UA/7741/01/01
145.	<b>ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®</b>	flecainide	флекаїнід у ацетат	C01BC04	таблетки по 50 мг; по 10	Сандоз Фармасьюті	Словенія	виробництво "in bulk", пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецепта		UA/15559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	калз д.д.		контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина		уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-145-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-145-Rev 01) для АФІ флекаїніду ацетату від уже затверджених виробників Marprimed S.A. та Quimica Sintetica S.A.	ом		
146.	<b>ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®</b>	flecainide	флекаїнід у ацетат	C01BC04	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/15559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-145-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-145-Rev 01) для АФІ флекаїніду ацетату від уже затверджених виробників Maprimed S.A. та Quimica Sintetica S.A.			
147.	ФОЛІГРАФ®	Follitropin alfa	фолітропін альфа (рекомбінантний людський фолікулостимулюючий гормон (р-л ФСГ))	G03GA05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 75 МО 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 1 ампулою розчинника (0,5 мл стерильної води для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) контрактну лабораторію Байонідз Індія Прайвет Лімітед, на якій здійснювався контроль якості за показниками	за рецептом		UA/20411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>«Ідентифікація А», «Активність методом біопроби» та «Аномальна токсичність» замінено на власну лабораторію виробника Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, який виконує повний цикл виробництва лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному у/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Активність методом біопроби» (змінено кількість груп щурів та приготування розчинів), а також уточнено назву розділу на «Активність методом біопроби (Кількісне визначення)». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному у/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) внесення змін в метод випробування за показником «Аномальна токсичність» (біологічним методом), а саме: змінено приготування зразка та об'єм зразка, що вводять; уточнено специфікацію ГЛЗ.			
148.	<b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА АСТРА</b>	folic acid	фолієвої кислоти гідрат	B03BB01	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/19612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу щодо логотипу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	<b>ФОСТИМОН</b>	urofollitropin	урофолітропін	G03GA04	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування; виробництво розчинника, включаючи первинне пакування: Замбон С.П.А., Італія; випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія					
150.	ФОСТИМОН	urofollitropin	урофолітропін	G03GA04	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія; випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування і контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво розчинника, включаючи первинне пакування: Замбон С.П.А., Італія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3152/01/02
151.	ФОСФОЦИН	fosfomicin	фосфоміцин (у формі фосфоміцину трометамолу)	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картону	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	За рецептом		UA/15015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 2023-068 - Rev 02 (затверджено: СЕР 2023-068 - Rev 01) для АФІ Фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-166 - Rev 03 (затверджено: R0-СЕР 2017-166 - Rev 02) для АФІ Фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Interquim S.A. de C.V., Mexico. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-166 - Rev 04 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Interquim S.A. de C.V., Mexico			
152.	ХІЛАК ФОРТЕ	-	водний субстрат метаболітів: Escherichia coli, DSM 4087, Enterococcus	A07FA	краплі оральні, розчин, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів	без рецепта		UA/1013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			faecalis, DSM 4086, Lactobacillus acidophilus, DSM 4149 та водний концентрат метаболітів: Lactobacillus helveticus, DSM 4183							порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серії нерозфасованого ЛЗ, що обумовлено виправленням розрахункової помилки в рецептурі, у зв'язку з цим збільшилася кількість АФІ, необхідна для виробництва однієї серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення контролю під час виробництва ЛЗ параметром «Температура». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення контролю під час виробництва ЛЗ параметром «Час утримування/час гомогенізації». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення застарілого органолептичного випробування нерозфасованого продукту, зокрема контроль смаку вилучений.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) приведення у відповідність опису кольору та запаху нерозфасованого продукту. Також користуючись нагодою уточнено назву параметру з «Solution» на «Aреагапсе». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення параметрів «рН» та «Густина» посиленням на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення параметру «Густина» показником температури. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) відокремлення попереднього приготування розчину консерванту у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) відокремлення попереднього приготування розчину лимонної кислоти у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 1 виробничого процесу попередньо приготованого розчину консерванту. 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) додавання на етапі 2 виробничого процесу зазначених кількостей розчинів чотирьох АФІ. 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) додавання на етапі 2 виробничого процесу перемішування розчинів чотирьох АФІ. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 2 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину чотирьох АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зазначення на етапі 2 виробничого процесу послідовності додавання розчинів АФІ до фінального розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) на етапі 3 виробничого процесу додають попередньо приготований розчин лимонної кислоти при перемішування, щоб запобігти утворенню осаду. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 3 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину після додавання розчину лимонної кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 4 виробничого процесу деталізованого опису контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на Етапі 5 виробничого процесу розрахунку кількості молочної кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 6 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 7 виробничого процесу контролю коригування кислотного числа. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 7 виробничого процесу можливості повернення на етапи 4-6 за необхідності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на Етапі 8 виробничого процесу коригування об'єму розчину до цільового значення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 8 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину: не менше 40 хв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) видалення на Етапі 9 виробничого процесу дезінфекції фільтрувальної установки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) видалення на Етапі 9 виробничого процесу інформацію щодо фільтра. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) коригування часу зберігання нерозфасованого продукту на Етапі 9 виробничого процесу з «не менше 10-14» діб до «від 10 до 85 діб». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) на Етапі 9 виробничого процесу додано інструкцію щодо фільтрування у придатну ємність. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) на Етапі 10 виробничого процесу додано інформацію щодо пакування наповнених флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) на Етапі 10 виробничого процесу додано інформацію щодо розливу у флакони. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів метаболізму Escherichia Coli. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів метаболізму Enterococcus faecalis. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів метаболізму Lactobacillus helveticus. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів метаболізму Lactobacillus acidophilus.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
153.	<b>ЦЕФЕПІМ АНАНТА</b>	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін в методику випробування за показником «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування випробовуваного розчину та розчину порівняння, відкориговано розрахункову формулу.	за рецептом		UA/16849/01/01
154.	<b>ЦЕФЕПІМ АНАНТА</b>	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін в методику випробування за показником «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування випробовуваного розчину та розчину порівняння, відкориговано розрахункову формулу.	за рецептом		UA/16849/01/02
155.	<b>ЦИСТО-АУРИН®</b>	-	сухий екстракт трави золотарника звичайного	G04BX	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	без рецепта		UA/13325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Extractum Herbae Solidaginis virgaureae siccum)					випуск серії: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина		лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Включення валідаційного звіту на розмір серії 600 кг виробника Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю вигляду маси для таблетування в процесі виробництва (додається параметр «Зовнішній вигляд» (Appearance)): Пропонована редакція: 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю. Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on drying, Bulk density, Flowability Tableting: IPC: ... Appearance, Dimensions, Uniformity of mass Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю зовнішнього вигляду таблетки в процесі таблетування (додається параметр «Зовнішній вигляд» (Appearance)).</p> <p>Пропонована редакція: 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю.</p> <p>Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on drying, Bulk density, Flowability</p> <p>Tableting: IPC: ... Appearance, Dimensions, Uniformity of mass</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю зовнішніх параметрів таблетки в процесі таблетування (додається параметр «Розміри» (Dimensions)).</p> <p>Пропонована редакція: 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю.</p> <p>Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>drying, Bulk density, Flowability Tableting: IPC: ... Appearance, Dimensions, Uniformity of mass Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю таблеток в процесі таблетування (додається параметр «Однорідність маси») (Uniformity of mass): Пропонована редакція: 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю. Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on drying, Bulk density, Flowability Tableting: IPC: ... Appearance, Dimensions, Uniformity of mass Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю вмісту рутозиду</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>(Rutoside content) в процесі виробництва на етапі «Tableting» п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником ідентифікація (Identity) в процесі виробництва на етапі «Tableting» п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (Б.ІІ.б.5. (в) ІА)</p> <p>Вилучення контролю за показником мікробіологічна чистота (Microbiological testing) в процесі виробництва на етапі «Tableting» п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником ідентифікація (Identity of the tablet) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва).</p> <p>Вилучення контролю за показником «Порівняння із стандартною упаковкою» (Comparison with standart packaging) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>«Номер серії» (Batch designation) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником «Герметичність блистера» (Tightness of the blister pack) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником «Повнота наповнення блистера» (Completeness of the blister pack filling) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю допоміжної речовини Магнію стеарат. 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 «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю допоміжної речовини Кросповідон. 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 «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю допоміжної речовини Целюлоза мікрочисталічна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний.			
156.	ЮВЕНТА®	Valsartan and sacubitril	Сакубітрил та валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану (сакубітрил/валсартан))	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (генеричний ЛЗ) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової сили дії (затверджено: 100 мг та 200 мг)  Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0009) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 4.0 погоджена (eCTD послідовність № 0004).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/20995/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			

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

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

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**