



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

26 вересня 2025 року

№ 1493

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом від 02 вересня 2025 року № 2329/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.

2. Перереєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 2.

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

4. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 26 вересня 2025 року № 1493

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Кселаг УГ (з обмеженою відповідальністю)	Німеччина	Алластір Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20986/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 26 вересня 2025 року № 1493

ПЕРЕЛІК ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВОМІКАЙНД	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація не обмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zofran Injection 2 mg/ml), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18005/01/01
2.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, первинне та вторинне	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія/	<p>Перереєстрація терміном на 5 років.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 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			пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, 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	Румунія	медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Резюме ПУР версія 8.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	РЕСИГАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг; по 50 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Показання" (затверджено: Ресигар показаний в період відвикання від паління і для зменшення ніотинової залежності, у людей які хочуть кинути палити. запропоновано: Лікування ніотинової залежності. Використання Ресигар дозволяє поступово зменшити ніотинову залежність без симптомів відміни. Кінцева мета використання Ресигар — назавжди припинити вживання таких продуктів, як традиційні та електронні сигарети, системи нагрівання тютюну та інші продукти, що містять нікотин.) та "Побічні реакції".	без рецепта	підлягає	UA/18471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
4.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "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", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17538/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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 26 вересня 2025 року № 1493

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	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗАРГА®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробника, що здійснює контроль якості субстанції. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgium DUNS: 370205429 Пропонована редакція: Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14 2870 Puurs-Sint-Amants Belgium DUNS: 370205429. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	За рецептом	Не підлягає	UA/10400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	АКСАПАРА	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Акса Парентерелс Лімітед	Індія	Акса Парентерелс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17.	за рецептом		UA/19824/01/01
3.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Мадаус ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного методу (ВЕРХ) для визначення чистоти готового лікарського засобу, що використовувалось при проведенні контролю якості компанією МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина. 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) - приведення специфікації в затверджених методах контролю якості у відповідальність до специфікації виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)- внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: приведення вказівки щодо умов зберігання лікарського засобу до	без рецепта		UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є, затверджених Наказом МОЗ від 24.06.2016 України №624, зміною Б.ІІ.д.1. (х) під час перереєстрації та актуалізація формулювання розділу «Маркування». 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - зміна розділу "Термін придатності" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Срок годности 3 года. Срок годности после первого применения – 4 недели. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона препарат використати протягом 6 місяців.			
4.	АМБРИЗЕНТАН ДЖЕНЕРІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АПЛ Хелскер Лімітед, Індія	Мальта/Індія	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 у пункти 2, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20712/01/02
5.	АМБРИЗЕНТАН ДЖЕНЕРІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АПЛ Хелскер Лімітед, Індія	Мальта/Індія	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 у пункти 2, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20712/01/01
6.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування,	Словенія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/8770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія		засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки з 5 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".			
7.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія	Словенія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки з 5 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	за рецептом	Не підлягає	UA/8770/01/01
8.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в	ТОВАРИСТ ВО 3	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/4017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
9.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 1, 2, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4017/01/02
10.	АФЛУБІН®	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 "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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/10018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
11.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1952/02/01
12.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення російської мови з тексту маркування упаковки лікарського засобу, редагування п.4 первинної та п.2 п.3 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин, а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців після	№ 10 - без рецепта, № 50, № 100 - за рецептом	Не підлягає	UA/5708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці. Зміни внесено до розділів "Упаковка", "Категорія відпуску", інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу стосовно введення додаткового виду упаковки (для таблеток №50). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 1, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/5136/01/01
14.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютикал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом		UA/14532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
15.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/14532/01/02
16.	БІЛОДДІ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Адамед Фарма С.А.	Польща	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 у пункти 8, 12, 13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/19715/01/01
17.	БУДЕНОФАЛЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Загальна специфікація Dr. Falk Pharma на діючу речовину будесонід оновлена з метою адаптації меж визначення розміру часток	за рецептом		UA/6964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці			контроль якості: АСМ Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за контроль/випробування серії: СГС Аналітик Німеччина ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		(PSD). Таким чином, межі специфікації PSD виробників діючої речовини та компанії Dr. Falk Pharma буде гармонізовано. 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) - Аналітичний метод визначення розміру часток (PSD) для діючої речовини будесоніду виробника АФІ Teva-Sicor замінено на вдосконалений метод з кращою точністю та технічною підтримкою			
18.	БУДЕНОФАЛЬК	тверді капсули з кишковорозчинним і гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль/випробування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні (не стерильні): Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	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 використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Загальна специфікація Dr. Falk Pharma на діючу речовину будесонід оновлена з метою адаптації меж визначення розміру часток (PSD). Таким чином, межі специфікації PSD виробників діючої речовини та компанії Dr. Falk Pharma буде гармонізовано. 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) - Аналітичний метод визначення розміру часток (PSD) для діючої речовини будесоніду виробника АФІ Teva-Sicor замінено на вдосконалений метод з кращою точністю та технічною підтримкою	За рецептом		UA/6964/01/01
19.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	За рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			Дупниця АТ, Болгарія		Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
20.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/02
21.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених	За рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
22.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/04
23.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за	Словенія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія					
24.	ВАЛЬСАКОР® H 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ 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 безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9450/01/02
25.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції	За рецептом	Не підлягає	UA/9450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
26.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме-впровадження збільшення розміру пулу плазми «від 3000 до 3300 кг» (затверджений розмір: 2,500 - 2,900 (± 10 %) kg plasma) на виробничому майданчику Octapharma Відень, Австрія	за рецептом		UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівкою			розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
27.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме-впровадження збільшення розміру пулу плазми «від 3000 до 3300 кг» (затверджений розмір: 2,500 - 2,900 (± 10 %) kg plasma) на виробничому майданчику Octapharma Відень, Австрія	за рецептом		UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівкою			розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
28.	ВІДАГЛІПТИН	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для 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: Савіна Юлія Володимирівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	За рецептом		UA/20842/01/01
29.	ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування:	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	Не підлягає	UA/4020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмБХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина		надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до референтного лікарського засобу NAVELBINE® 10 mg/ml concentrate for solution for infusion. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
30.	ВОБЕНЗИМ	таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.03.2029 р. Дата подання – 01.06.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/2842/01/01
31.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/10647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
32.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10647/01/02
33.	ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна крапельниці крапельного типу серії 700 на вертикальну серії 2100 Ste, внаслідок чого змінюється відповідна гвинтова кришка Screw cap «Schraubkappe Serie 700» на Screw cap «Schraubkappe SECRO 92». Матеріали, що використовуються, та розміри первинної упаковки залишилися незмінними (гвинтовий ковпачок ідентичний затвердженому, але без шипа, щоб відповідати вертикальній крапельниці). Об'єм краплі залишається незмінним. Діюча редакція: Screwable cap - Screw cap «Schraubkappe Serie 700» - Dropper - Edge dropper, white, series 700. Пропонована редакція: Screwable cap - Screw cap «Schraubkappe SECRO 92» - Dropper - Vertical dropper, white, series 2100 Ste. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта		UA/8950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна постачальника скляного флакону (типу III) зі Stella Kunststofftechnik GmbH (20 мл, 50 мл, 100 мл) на Stolze (20 мл, 50 мл) та Gerresheimer (100 мл). Діюча редакція: Supplier Stella Kunststofftechnik GmbH for 20 ml, 50 ml, 100 ml bottles - Пропонована редакція: Supplier Stolze Oberglas GmbH for 20 ml, 50 ml bottles - Supplier Gerresheimer Essen GmbH for 100 ml bottles			
34.	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 1, 2, 5, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/7273/01/01
35.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення у формулі розрахунку суми домішок включно з домішкою В і вказали відносні часи утримання домішок після описаної послідовності хроматографування розчинів у випробуванні «Супровідні домішки».	за рецептом		UA/11974/01/02
36.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення у формулі розрахунку суми домішок включно з домішкою В і вказали відносні часи утримання домішок	за рецептом		UA/11974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							після описаної послідовності хроматографування розчинів у випробуванні «Супровідні домішки».			
37.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення у формулі розрахунку суми домішок включно з домішкою В і вказали відносні часи утримання домішок після описаної послідовності хроматографування розчинів у випробуванні «Супровідні домішки».	за рецептом		UA/11974/01/01
38.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голوک у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання компанії Schott Pharma Schweiz AG, St. Josefen-Strasse 20, CH-9001 St. Gallen, Швейцарія, як альтернативного постачальника скляного картриджа ємністю 3 мл. Зміни стосуються лише виробничої дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італія. 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) - Додавання нового методу випробування в процесі виробництва, а саме: визначення цілісності фільтра перед та після фільтрації на виробничій дільниці Мерк Сероно С.А., Італія. Визначення цілісності фільтра проводиться за методом «point bubble». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та	за рецептом		UA/4113/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу: заміна існуючої виробничої лінії (лінія для розчину в картриджах у приміщенні 3) на нову лінію під ізолятором (нова лінія Bridge у новому приміщенні 24), де до встановленого стерилізуючого фільтру додається другий стерилізуючий фільтр перед етапом розливу. Обидва етапи також виконуються за новою технологією в ізоляторі, при цьому максимальний розмір серії збільшено з можливістю мультиформатного розливу для всіх дозувань. Запропонований розмір серії становить від 29 кг до 167 кг. Зміна стосується виробничої дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італія.			
39.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання компанії Schott Pharma Schweiz AG, St. Josefen-Strasse 20, CH-9001 St. Gallen, Швейцарія, як альтернативного постачальника скляного картриджа ємністю 3 мл. Зміни стосуються лише виробничої дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італія. 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) - Додавання нового методу випробування в процесі виробництва, а саме: визначення цілісності фільтра перед та після фільтрації на виробничій дільниці Мерк Сероно С.А., Італія. Визначення цілісності фільтра проводиться за методом «point bubble». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є	за рецептом		UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу: заміна існуючої виробничої лінії (лінія для розчину в картриджах у приміщенні 3) на нову лінію під ізолятором (нова лінія Bridge у новому приміщенні 24), де до встановленого стерилізуючого фільтру додається другий стерилізуючий фільтр перед етапом розливу. Обидва етапи також виконуються за новою технологією в ізоляторі, при цьому максимальний розмір серії збільшено з можливістю мультиформатного розливу для всіх дозувань. Запропонований розмір серії становить від 29 кг до 167 кг. Зміна стосується виробничої дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італія.			
40.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом у ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання компанії Schott Pharma Schweiz AG, St. Josefen-Strasse 20, CH-9001 St. Gallen, Швейцарія, як альтернативного постачальника скляного картриджа ємністю 3 мл. Зміни стосуються лише виробничої дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італія. 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) - Додавання нового методу випробування в процесі виробництва, а саме: визначення цілісності фільтра перед та після фільтрації на виробничій дільниці Мерк Сероно С.А., Італія. Визначення цілісності фільтра проводиться за методом «point bubble». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	за рецептом		UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу: заміна існуючої виробничої лінії (лінія для розчину в картриджах у приміщенні 3) на нову лінію під ізолятором (нова лінія Bridge у новому приміщенні 24), де до встановленого стерилізуючого фільтра додається другий стерилізуючий фільтр перед етапом розливу. Обидва етапи також виконуються за новою технологією в ізоляторі, при цьому максимальний розмір серії збільшено з можливістю мультиформатного розливу для всіх дозувань. Запропонований розмір серії становить від 29 кг до 167 кг. Зміна стосується виробничої ділянки Мерк Сероно С.п.А., Італія.			
41.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу на стадії ТП-3 Виготовлення проміжної та нерозфасованої продукції (додавання проміжної опціональної стадії «Грануляція, подрібнення, просіювання» до схеми технологічного процесу на стадії ТП-3). Зміна стосується компонентів збору: «Артеї корені» для технологічного процесу виробництва ЛЗ у пачках по 50 г; «Артеї корені» та «Мати-й-мачухи листя» для технологічного процесу виробництва ЛЗ у фільтр-пакетах по 1,5 г №20.	без рецепта		UA/5858/01/01
42.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної	за рецептом		UA/15314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		перегородками; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм" Україна		упаковки лікарського засобу у пункти 1, 4, 5, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
43.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьюті калс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до допустимих меж, що застосовані під час виробництва ГЛЗ, зокрема: коригування друкарських помилок щодо значень критичних параметрів процесу - швидкості розпилення зв'язувальної речовини та швидкості розпилення суспензії покриття. Помилки присутні лише в розділах 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4 і стосуються нижньої межі діапазону швидкості розпилення зв'язувальної речовини для порошкового шару гранул CF (всіх типів LL, LS та H), а також верхньої межі діапазону швидкості розпилення суспензії покриття для гранул LS, вкритих кишкоровозчинною оболонкою. Значення були неправильно перенесені з модуля 3.2.Р.3.5. (документ DN-000155424 версії 1.0), затвердженої в досьє для виробника Takeda Oranienburg (TOB). 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) - Внесення змін в процес виробництва готового продукту, зокрема: зміна у процедурі сушіння гранул під час	за рецептом		UA/13660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							нанесення середнього шару покриття. Незначні зміни під час контролю умов виробничого середовища під час виробництва готового продукту. Затверджено: The Dexlansoprazole-CF Granules are coated with the middle coating solution in a Fluid Bed Coater. Subsequently, the MC Granules are dried in a Vacuum Dryer. Запропоновано: The Dexlansoprazole-CF Granules are coated with the middle coating solution in a Fluid Bed Coater. Subsequently, the MC Granules are dried within the Fluid Bed Coater, and/or alternatively in a Vacuum Dryer). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
44.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Такеда Фармасьюті калс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до допустимих меж, що застосовані під час виробництва ГЛЗ, зокрема: коригування друкарських помилок щодо значень критичних параметрів процесу - швидкості розпилення зв'язувальної речовини та швидкості розпилення суспензії покриття. Помилки присутні лише в розділах 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4 і стосуються нижньої межі діапазону швидкості розпилення зв'язувальної речовини для порошкового шару гранул CF (всіх типів LL, LS та H), а також верхньої межі діапазону швидкості розпилення суспензії покриття для гранул LS, вкритих кишковорозчинною оболонкою. Значення були неправильно перенесені з модуля 3.2.P.3.5. (документ DN-000155424 версії 1.0), затвердженої в досьє для виробника Takeda Oranienburg (TOB). 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) - Внесення змін в процес виробництва готового продукту, зокрема:	за рецептом		UA/13660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у процедурі сушіння гранул під час нанесення середнього шару покриття. Незначні зміни під час контролю умов виробничого середовища під час виробництва готового продукту. Затверджено: The Dexlansoprazole-CF Granules are coated with the middle coating solution in a Fluid Bed Coater. Subsequently, the MC Granules are dried in a Vacuum Dryer. Запропоновано: The Dexlansoprazole-CF Granules are coated with the middle coating solution in a Fluid Bed Coater. Subsequently, the MC Granules are dried within the Fluid Bed Coater, and/or alternatively in a Vacuum Dryer). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
45.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний; по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиком розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 "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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8539/01/01
46.	ДИМЕТИЛФУМ АРАТ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг по 14 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/20287/01/01
47.	ДИМЕТИЛФУМ АРАТ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/20287/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тверді, по 240 мг, по 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці			Індастріз ЛТД.		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
48.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пацці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460. Зміна розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: РОЗДІЛ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Графічне зображення первинної та вторинної упаковок додається до МКЯ ЛЗ. Пропонована редакція: РОЗДІЛ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/10773/01/01
49.	ДІУТОР®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті в пацці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)/ Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	За рецептом		UA/17871/01/01
50.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ,	Австрія/ 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	за рецептом		UA/1379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці			Австрія; тестування: Лабор ЛС CE & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмБХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмБХ, Австрія		АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-111 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-111 - Rev 04) для АФІ доксорубіцину гідрохлориду від затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel (Name of holder) (Production Site: Sicor S.r.l., Italy). Як наслідок зміна назви виробничої дільниці на SICOR SOCIETA ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L., Italy. Редакційні правки в інформації щодо виробників діючої речовини у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ.			
51.	ДУОТРАВ®	краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника, що здійснює контроль якості субстанції. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgium DUNS: 370205429 Пропонована редакція: Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14 2870 Puurs-Sint-Amants Belgium DUNS: 370205429 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	За рецептом	Не підлягає	UA/6292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
52.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 3, 7, 15, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/5754/01/01
53.	ЕВКАБАЛ®200 САШЕ	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі ідентифікації ацетилцистеїна (UV/VIS), оскільки ідентифікація може проводитись як під час кількісного визначення вмісту ацетилцистеїну так і вмісту домішок, пропонується проводити тест ідентифікації в процесі кількісного визначення ацетилцистеїну для зручності виробника готового продукту (в затвердженій редакції тест проводився в умовах методу визначення супровідних домішок). - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», перейменовуються домішки з «відома/невідома», на «визначена/невизначена»; виправлення в	без рецепта	підлягає	UA/16272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пробопідготовці розчинів, коригування параметрів придатності системи, та відносних часів утримування піків, внесення редакційних правок, виправлення помилок друку. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме в приготуванні тестових та референтних розчинів, відповідно адаптується перевірка придатності системи, коригуються формули розрахунку. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», вилучаються проміжні кроки доведення рН, зміна пробопідготовки контрольних розчинів, відповідно адаптується тест придатності системи; коригування розрахункової формули. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Запах», показник є органолептичним і не є показовим для визначення якості продукту, визнаний надлишковим згідно ICH Q6 A Guideline. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Ідентифікація ацетилцистеїну, HPLC» зі специфікації протягом терміну придатності, оскільки показник контролюється при випуску готового продукту і не є показовим щодо зміни якості. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна періодичності тестування мікробіологічної чистоти продукту з кожної 4 серії до кожної 10 серії. Діяча редакція: перевіряється кожна 4-та серія, але щонайменше 1 серія на рік Пропонована редакція: перевіряється кожна 10-та серія, але щонайменше 1 серія на рік. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Залишок на сітці», показник визнано зайвим, оскільки для кожної серії проводиться тест на розчинність. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні», показник є зайвим для сухої суміші. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Однорідність маси», контроль визнано надлишковим, оскільки для кожної серії</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проводиться визначення однорідності дозованих одиниць відповідно до ЄФ 2.9.40. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Герметичність саше» зі специфікації ГЛЗ, показник ретельно контролюється в процесі виробництва, через що контроль при випуску готового продукту визнано надлишковим. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «рН» зі специфікації готового продукту, як непоказового для якості продукту. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Сума невідомих домішок» зі специфікації ГЛЗ, показник визнано надлишковим відповідно до ІСН Q3В, оскільки в ГЛЗ ретельно контролюється і визначається кожна домішка окремо, лімітується кожна ідентифікована та неідентифікована домішка окремо та сума всіх домішок. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Маса вмісту», зі специфікації протягом терміну</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності, оскільки показник контролюється при випуску готового продукту і не є показовим щодо будь-яких змін якості в процесі зберігання. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни до опису ГЛЗ, оскільки продукт містить цукор, в процесі зберігання можуть утворюватись невеликі агломерати, що легко руйнуються. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
54.	ЕКСІБ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19245/01/02
55.	ЕКСІБ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/19245/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
56.	ЕКСІВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19245/01/01
57.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування,	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 4) та вторинної (пункт 8) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення альтернативного розміру блістеру на 20 таблеток для обох дозувань - дозування 2,5 мг для розміру упаковки на 20 таблеток та дозування 5 мг для розміру упаковки на 60 та 100 таблеток, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - оновлення адреси для виробника лікарських засобів Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина. Назва виробничої дільниці, функції, фізичне розташування дільниці та процеси залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (для виробника «Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ», Німеччина). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
58.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз,	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 4) та вторинної (пункт 8) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення альтернативного розміру блістеру на 20 таблеток для обох дозувань - дозування 2,5 мг для розміру упаковки на 20 таблеток та дозування 5 мг для розміру упаковки на 60 та 100 таблеток, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -	за рецептом	Не підлягає	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіс Анлімітед Компані, Ірландія		оновлення адреси для виробника лікарських засобів Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина. Назва виробничої дільниці, функції, фізичне розташування дільниці та процеси залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (для виробника «Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ», Німеччина). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
59.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; in bulk: № 4200 (10x420) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/20674/01/01
60.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю: Затверджено: по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці. МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці. in bulk: № 4200 (10x420) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці. МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається	за рецептом		UA/10774/01/01
61.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці;	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	За рецептом		UA/0869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		компанія "Здоров'я"		Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
62.	ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ	гель по 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Додаткова дільниця зберігання та контролю якості для дослідження стабільності: Г ПРОДАКШН ІНК. (ГПІ), Канада; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск продукції: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Вторинне пакування: ФАРМ АДІС, Франція	Канада/ 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/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2021-328-Rev 00 для діючої речовини Adapalene від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Helsinn Advanced Synthesis SA на HAS HEALTHCARE ADVANCED SYNTHESIS SA, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № SEP 2021-229 - Rev 02 для діючої речовини Adapalene від вже затвердженого виробника FINORGA S.A.S., Франція (заміна ASMF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина; повний цикл виробництва Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ, у зв'язку з тим, що компанія Sandoz GmbH змінює назву юридичної особи на Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Сандоз ГмБХ, Австрія. Пропонована редакція: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Австрія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Компанія Sandoz GmbH, Австрія, змінює назву юридичної особи на Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH для функцій виробництва in bulk, пакування та тестування лікарських засобів. Також вноситься уточнення до написання назви виробника Sandoz GmbH, Австрія, який залишається відповідальним за функцію випуск серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміна виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	Не підлягає	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії до вже затвердженого виробника Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, відповідального за виробництво, пакування, контроль серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 7, 11, 14, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
64.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ, у зв'язку з тим, що компанія Sandoz GmbH змінює назву юридичної особи на Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Сандоз ГмбХ, Австрія. Пропонована редакція: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Австрія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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). Компанія Sandoz GmbH, Австрія, змінює назву юридичної особи на Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH для функцій виробництва in bulk, пакування та тестування лікарських засобів. Також вноситься уточнення до написання назви виробника Sandoz GmbH, Австрія, який залишається відповідальним за функцію випуск серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміна виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії до вже затвердженого виробника Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, відповідального за виробництво, пакування, контроль серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 7, 11, 14, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації для контролю випуску серії для параметру "Супутні речовини та домішки". Також вноситься гармонізація МКЯ ЛЗ до розділу 3.2.Р.5.1 Специфікація, а саме зазначається Специфікація "При випуску" та "Терміну придатності" в МКЯ ЛЗ. 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) - Збільшення періоду зберігання лікарського засобу при зберіганні та для амбулаторного використання з 72 годин до 8 днів. Дане подовження обґрунтоване на основі даних щодо стабільності серій ГЛЗ та оцінки найгіршого сценарію розвитку подій у серії ЛЗ, що знаходяться на межі специфікацій при випуску ГЛЗ. Діюча редакція: При зберіганні та для амбулаторного використання, можна дістати засіб із холодильника та зберігати при кімнатній температурі (не вище 25°C) одноразово протягом 72 годин. Після завершення цього часу не слід знову ставити в холодильник, а необхідно знищити. Пропонована редакція: При зберіганні та для амбулаторного використання, можна дістати засіб із холодильника та зберігати при кімнатній температурі (не вище 25°C) одноразово протягом 8 діб. Після завершення цього часу не слід знову ставити в холодильник, а необхідно знищити. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (редакційні правки затвердженого тексту) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
66.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмБХ –	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації для контролю випуску серії для параметру "Супутні речовини та домішки". Також вноситься гармонізація МКЯ ЛЗ до розділу 3.2.P.5.1 Специфікація, а саме зазначається Специфікація "При випуску" та "Терміну придатності" в МКЯ ЛЗ. Зміни I типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці			Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія		<p>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) - Збільшення періоду зберігання лікарського засобу при зберіганні та для амбулаторного використання з 72 годин до 8 днів. Дане подовження обгрунтоване на основі даних щодо стабільності серій ГЛЗ та оцінки найгіршого сценарію розвитку подій у серії ЛЗ, що знаходяться на межі специфікацій при випуску ГЛЗ. Діюча редакція: При зберіганні та для амбулаторного використання, можна дістати засіб із холодильника та зберігати при кімнатній температурі (не вище 25°C) одноразово протягом 72 годин. Після завершення цього часу не слід знову ставити в холодильник, а необхідно знищити. Пропонована редакція: При зберіганні та для амбулаторного використання, можна дістати засіб із холодильника та зберігати при кімнатній температурі (не вище 25°C) одноразово протягом 8 днів. Після завершення цього часу не слід знову ставити в холодильник, а необхідно знищити. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (редакційні правки затвердженого тексту) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
67.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/17229/01/02
68.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/17229/01/01
69.	ІМАТІНІБ- ВІСТА	капсули по 400 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідаль ністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських	за рецептом	Не підлягає	UA/15420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
70.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у паці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15420/01/02
71.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування та контроль якості готового продукту: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, контроль якості готового продукту, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2024 р. Дата подання - 29.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2029 р. Дата подання - 29.08.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/9831/02/01
72.	ІМОДІУМ®ДУО	таблетки; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	виробництво за повним циклом (виробництво	Франція/ Італія/ Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	Без рецепта		UA/19902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пацці			готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція; контроль якості: Янссен Сілаг С.П.А., Італія; контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія; контроль якості: МакНІЛ ІБЕРІКА, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2020 р. Дата подання - 29.08.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2029 р. Дата подання - 29.08.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
73.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/17135/01/01
74.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	За рецептом		UA/17135/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)		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: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
75.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/17135/01/03
76.	КАРДІОДАРОН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 1, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	за рецептом		UA/1713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
77.	КАФФЕТІН®	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення періодичності тестування за показником «Мікробіологічна чистота»: проводиться на кожній 10-й промисловій серії або на одній серії на рік, зважаючи що настає раніше. 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)) - Введення методу УВЕРХ як альтернативної процедури тестування до затвердженого методу ВЕРХ для визначення показників «Розчинення», «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць кофеїну та кофеїну фосфату сесквігідрату». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методі ВЕРХ для визначення показників "Кількісне визначення" та "Розчинення". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ ЛЗ з російської на українську мову.	за рецептом		UA/0742/01/01
78.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації/ методів контролю на АФІ за наступними показниками: "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Важкі метали".	за рецептом		UA/4802/01/01
79.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, первинне та вторинне	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення р.3.2.S.5 у зв'язку із додаванням	за рецептом	Не підлягає	UA/18205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		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			пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, 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	Румунія	нових кваліфікованих стандартних зразків (АФІ та супутні речовини). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ. Зміни І 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) - Зміна умов зберігання ГЛЗ з «Зберігати при температурі не вище 30°C» на «Зберігати в холодильнику (від 2°C до 8°C) протягом 10 місяців в складській зоні. Зберігати при температурі не вище 25° С протягом 2 місяців, при застосуванні препарату пацієнтом. Зберігати в оригінальній упаковці». Умови транспортування також змінено з «НОРМАЛЬНИХ» на «Транспортування в холодильнику». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ в торговій упаковці з «3 роки» до «1 рік». 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) - Зміна умов зберігання in bulk таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з «зберігати при температурі не вище 30°C» на «Зберігати в холодильнику (2-8°C)». Процес виробництва залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Доповнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>переліку випробувань з контролю якості ЛЗ за показником «Специфічна домішка (DMP433) методом ВЕРХ-МС» на дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії), вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія. Також оновлено р.3.2.Р.3.1</p> <p>Виробники з метою уточнення, що наступні дільниці: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ (частковий контроль якості), Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина та Сандоз С.Р.Л. (зміна функції з «контроль якості» на «частковий контроль якості»), вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія не будуть проводити випробування за даним показником. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ показником «Специфічна домішка методом ВЕРХ-МС: DMP433» з критерієм прийнятності «не більше 0,7ppm» (що відповідає 140 нг/таблетку) при випуску, щоб забезпечити ліміт не більше 1,0 ppm (що відповідає 200 нг/таблетку) на кінцевому терміні придатності.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Доповнення специфікації на допоміжну речовину «Целюлоза мікрокристалічна» параметром «Нітрити», із відповідним методом випробування та допустимими межами «не більше 0,1 ppm», за результатами досліджень безпеки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Доповнення специфікації на допоміжну речовину «Кросповідон (тип А)» параметром «Нітриди», із відповідним методом випробування та допустимими межами «не більше 0,1 ppm», за результатами досліджень безпеки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Для контролю специфічної домішки DMP433 в рибциклібі сукцинаті в рамках допустимих меж специфікації, АФІ зберігатимуть при температурі 5°C (2-8°C). Таким чином, до протоколу стабільності вносяться зміни, щоб додати протокол, що підтримує цю умову зберігання, і буде розпочато випробування DMP433 на трьох серіях кожної з ділянок виробництва субстанції з Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Любляна, Словенія та Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай .Домішка DMP433 буде контролюватися на додаткових точках стабільності порівняно з програмою стабільності стандартного зобов'язання та вимогами ICH Q1A (R2). Відповідні деталі щодо протоколу стабільності та зобов'язання надані в оновленому р.3.2.S.7.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - Зміна умов</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зберігання АФІ з «Зберігати при температурі не вище 30°C» на «Зберігати при температурі 5°C (2-8 °C)». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - Зменшення періоду повторного випробування АФІ з «24 місяці» на «12 місяців». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання методики ВЕРХ-МС для визначення вмісту домішки DMP433 в АФІ. У зв'язку з тим, що мас-спектрометричні прилади різних виробників відрізняються, було розроблено дві альтернативні методики ВЕРХ-МС (38064 та 38064-01). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Доповнення специфікації АФІ показником «Специфічна домішка методом ВЕРХ-МС: DMP433» за результатами досліджень з безпеки з допустимою межею «не більше 0,4 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. в якості дільниці, відповідальної за проведення контролю вмісту домішки DMP433. Також надається уточнення щодо інших зареєстрованих дільниць контролю якості, що випробування домішки DMP433 не проводиться на даних дільницях. 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) - Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Любляна, Словенія, в якості дільниці, відповідальної за проведення контролю вмісту домішки DMP433. Також надається уточнення щодо інших зареєстрованих дільниць контролю якості, що випробування домішки DMP433 не проводиться на даних дільницях.			
80.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери 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 ЛЛС, Словенія; Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне та	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/18205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо уточнення даних доклінічних досліджень. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо уточнення інформації за даними остаточних результатів дослідження CLEE011A2117. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо інформації про застосування рибоциклібу з потужними інгібіторами СYP3A4. 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", "Спосіб застосування та дози" щодо уточнення інформації стосовно моніторингу ЕКГ при прийомі лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							(додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 8.2.			
81.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 CEP 2004-148 – Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2004-148 – Rev 08) для АФІ кларитроміцину від затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India, який змінив назву на Synthimed Labs Private Limited, India	за рецептом		UA/7034/01/01
82.	КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	без рецепта	підлягає	UA/13674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження			
83.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; по 5 г порошку у пакетик; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2560/01/01
84.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/15341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
85.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/15340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
86.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (валсартан) згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/15125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (гідрохлортіазид) згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
87.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паңці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки застосування лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (валсартан) згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/15124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (гідрохлортіазид) згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
88.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні; по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці;	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості)	<i>Без рецепта</i>		UA/9101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці					АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника Quality Chemicals S.L., Spain (власник DMF, аналіз та випуск) та Purity Chemicals S.L. Spain (виробництво) для АФІ Молибден (у вигляді Амонію молибдату тетрагідрату) з наданням мастер-файла на АФІ (Version: SEQUENCE 0005, Number: 386915, Last revision: 22/01/2025) замість затвердженого виробника Merk KGaA, Germany. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника Quality Chemicals S.L., Spain (власник DMF, аналіз та випуск) та Purity Chemicals S.L. Spain (виробництво) для АФІ Ванадій (у вигляді амонію монованадату) з наданням мастер-файла на АФІ. (Version: SEQUENCE 0001, Number: 388346, Last revision: 15/11/2024) до раніше затвердженого виробника Merk KGaA, Germany			
89.	КСОЛАР	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; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Франція/ Австрія	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 виробничої дільниці Такеда Австрія ГмБХ як місце виробництва, контролю та первинного пакування ампул води для ін'єкцій об'ємом 2 мл, альтернативними виробниками залишаються ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН та АГЕС Граз ІМЕД.	за рецептом		UA/9055/01/01
90.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом		UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці			Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Австрія/ Словенія	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 Такеда Австрія ГмБХ як місце виробництва, контролю та первинного пакування ампул води для ін'єкцій об'ємом 2 мл, альтернативними виробниками залишаються ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН та АГЕС Граз ІМЕД.			
91.	КСОЛАР	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 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-Фертігьонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція Виробництво (тільки контроль	Німеччина/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Зміна у методах випробування вихідного матеріалу метотрексату (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ: додавання альтернативного методу для випробування на ідентифікацію (метод ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна у параметрах специфікації на вихідний матеріал метотрексат (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ: оновлення опису ідентифікації конфігурації продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни	за рецептом		UA/9055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), 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; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина		в процесі виробництва АФІ (збільшення кількості циклів повторного використання смол для катіонообмінної хроматографії (Cation Exchange Chromatography – СЕХ) та аніонообмінної хроматографії (Anion Exchange Chromatography – АЕХ), що використовується у процесі виробництва Омалізумабу 15 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни в процесі виробництва АФІ (Оновлення опису системи нумерації серій Омалізумабу 15 %). Також внесення редакційних правок			
92.	КСОЛАР	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;	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	Німеччина/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Зміна у методах випробування вихідного матеріалу метотрексату (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ: додавання	за рецептом		UA/9055/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістер у картонній коробці			<p>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; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), 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; Вторинне пакування:</p>		<p>альтернативного методу для випробування на ідентифікацію (метод ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна у параметрах специфікації на вихідний матеріал метотрексат (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ: оновлення опису ідентифікації конфігурації продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни в процесі виробництва АФІ (збільшення кількості циклів повторного використання смол для катіонообмінної хроматографії (Cation Exchange Chromatography – CEX) та аніонообмінної хроматографії (Anion Exchange Chromatography – AEX), що використовується у процесі виробництва Омалізумабу 15 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни в процесі виробництва АФІ (Оновлення опису системи нумерації серій Омалізумабу 15 %). Також внесення редакційних правок</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина					
93.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування); Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування))	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.2. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з поданням фінального звіту про постмаркетингове клінічне дослідження KAMPER та оновлення переліку проблем безпеки. Резюме плану управління ризиками версія 15.2 додається.	За рецептом		UA/12202/01/01
94.	КУРІОЗИН	гель, 1,027 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	без рецепта		UA/3824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-200- Rev 00 від нового виробника BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD., China для діючої речовини Sodium hyaluronate. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у тесті - видалення випробувань у процесі виробництва, що не впливає на загальну якість (контроль цілісності фільтра). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна випробувань у процесі виробництва, що не впливає на загальну якість (контроль вихідних 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 розміру пор фільтра, оскільки продукт не є стерильним, використання стерильного фільтра/фільтрації не вимагається з точки зору мікробіологічної чистоти. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-168-02 від вже затвердженого виробника Merck KGAA. Для діючої речовини zinc chloride. 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) - Температура та час термічної обробки були видалені з критичних параметрів процесу, оскільки продукт нестерильний, тому не потребує термічної обробки. Замість термічної обробки введено температуру та час вихідного гелю під час гомогенізації.			
95.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індустрі, Франція	Німеччина/ранція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 5, 8, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3430/02/01
96.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний по 100 000 МО; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» на «ТОВ «Ф3 «СТАДА»». Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	Не підлягає	UA/16017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на «ТОВ «ФЗ «СТАДА». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для 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 номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміни у описі процесу виробництва, а саме – зміна зазначених потреб сировини Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини в розділі 3.2.Р.3.2. СКЛАД НА СЕРІЮ, а саме виправлення некоректного значення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>потреб сировини в матеріальному балансі згідно затвердженої розрахункової формули та затвердженої специфікації АФІ</p> <p>Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини для препарату Лаферобіон, порошок назальний по 100 000 МО у флаконах № 10 (5x2) у блістерах» розміром серії 107 000 флаконів. Діюча редакція: 3.2.P.3.2. СКЛАД НА СЕРІЮ. Теоретичний розмір виробничої серії лікарського засобу «ЛАФЕРОБІОН, порошок назальний по 100 000 МО у флаконах № 10 (5x2) у блістерах» складає 107 000 флаконів. Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини не більше 101,9 мл. Пропонована редакція: Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини не більше 65,5 мл.</p> <p>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).</p> <p>Оновлення специфікації вхідного контролю для допоміжної речовини «Полісорбат-80» у зв'язку із змінами відповідної монографії ЄФ, а саме приведення специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-83 «Полісорбат-80» у відповідність до вимог монографії ЄФ 0428 «Polysorbate 80». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для субстанції «Динатрію фосфат додекагідрат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для субстанції «Натрію хлорид». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для субстанції «Калію дигідрофосфат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для субстанції «Декстран 70 для ін'єкцій». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для субстанції «Полісорбат - 80».</p>			
97.	ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг, по 10 саше, що містить 5,150 г порошку для орального розчину, в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, допущену при процедурі внесення змін (Наказ № 964 від 12.06.2025 р.), а саме зазначено одиниці вимірювання кирилицею (мг): Затверджено: первинна упаковка п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Парацетамол Фенілефрину гідрохлорид 1000 (mg)/12,2 мг (mg)</p>	<i>Без рецепта</i>		UA/19631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вторинна упаковка</p> <p>п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ</p> <p>Парацетамол</p> <p>Фенілефрину гідрохлорид</p> <p>Порошок для орального розчину</p> <p>1000 (mg)/12,2 мг (mg)</p> <p>10 саше</p> <p>Запропоновано:</p> <p>первинна упаковка</p> <p>п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ</p> <p>Парацетамол</p> <p>Фенілефрину гідрохлорид</p> <p>1000 мг (mg)/12,2 мг (mg)</p> <p>вторинна упаковка</p> <p>п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ</p> <p>Парацетамол</p> <p>Фенілефрину гідрохлорид</p> <p>Порошок для орального розчину</p> <p>1000 мг (mg)/12,2 мг (mg)</p> <p>10 саше</p>			
98.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7975/01/01
99.	ЛІРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором у пачці з картону або по 10 мл у пакети-саше; по 10 пакетів-саше у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) виробником АФІ Цитикролін натрію Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай відбулося оновлення DMF з метою приведення АФІ до сучасних вимог з версії Version 1.1, March 2021 до версії Version 1.3, June 2024. Основні зміни: - зміни до аналітичних методик; - збільшення періоду ретестування з 24 місяців до 36 місяців; - оновлення інших розділів DMF, пов'язаних зі	За рецептом		UA/13370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами в аналітичних методиках та періоді ретестування. Як наслідок внесення змін до методик випробування АФІ Цитикролін натрію від виробника ГЛЗ (вхідний контроль субстанції) за показниками "Хлориди", "Сульфати", "Супровідні домішки"			
100.	ЛІТФУЛО	капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	випробування стабільності: Пфайзер Інк., США; виробництво, тестування при випуску, випробування стабільності, первинне і вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 30 місяців Запропоновано: Термін придатності 3 роки Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/20751/01/01
101.	ЛОРІСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво in bulk: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	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. Змін у шляху синтезу та процесі виробництва АФІ гідрохлоротіазиду не відбулось. подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-307 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР - 2004-307 - Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом		UA/12084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»), для оптимізації виробничих потужностей. Виробництво на пропонуваній дільниці здійснюється за затвердженим виробничим процесом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-323 - Rev 00 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-091 - Rev 06 (затверджено: R1-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР- 2000-091 - Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited			
102.	МАЙХЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявник Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія , Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки») V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини софосбувір відповідно до актуальної версії 6,0 плану управління ризиками референтного лікарського засобу Совалді, розміщеного на офіційному сайті ЄМА 09.02.2023 року. Резюме Плану управління ризиками версія 7.0 додається.	За рецептом		UA/18369/01/01
103.	МЕБІКАР-ФАРКОС	капсули, по 300 мг; по 12 або 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пацці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом		UA/20456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
104.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	<p>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 Сертифікату R1-CEP 2011-238-Rev 01 від нового виробника ACS DOBFAR S.P.A, Італія для АФІ Меропенему тригідрат (Meropenem Trihydrate Sterile - Allyl route). - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення виробничої ділянки ACS DOBFAR S.P.A 2, Італія для виробництва проміжного продукту стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату. Затверджено: Savior Lifetec Corporation, Тайвань; Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Запропоновано: Savior Lifetec Corporation, Тайвань; Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; ACS DOBFAR S.P.A, Італія (CEP); ACS DOBFAR SpA, Італія (DMF) ACS DOBFAR S.P.A 2, Італія (виробництво проміжного продукту стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату). - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p>	за рецептом		UA/11738/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника ACS DOBFAR SpA, Італія для АФІ Меропенему тригідрат (Meropenem Trihydrate Sterile - PNB route) з наданням мастер-файла на АФІ (Number of Active Substance Master File: 2009-DMF-836)			
105.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-184-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-184-Rev 00) від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd., India для АФІ мелоксикаму.	-		UA/18772/01/01
106.	МЕТОНАТ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері односторонньому, по 2 блістери у пачці картонній	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Зміни внесені в розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	Не підлягає	UA/11449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для АФІ ПАТ"Фармак", Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Додавання нового виробника АФІ з наданням мастер-файла, Затверджено редакція: діюча речовини: метонат 3-(2,2,2-триметилгідразиній пропіонату дигідрат) -599 мг, (ПАТ"Фармак", Україна; ТОВ "Фармхім", Україна). Пропонована редакція: метонат 3-(2,2,2-триметилгідразиній пропіонату дигідрат) -599 мг, (ПАТ"Фармак", Україна; ТОВ "Фармхім", Україна; ТОВ "Фармхім", Україна *)* Мельдонію дигідрат.			
107.	МЕТОНАТ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІ С"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/11449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній			вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС", Україна		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ на ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС", Україна. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПрАТ "Лекхім - Харків" (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу			
108.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стріпі; по 1 стріпу в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна обладнання на більш сучасне для визначення часу розм'якшення супозиторіїв.	за рецептом		UA/5924/01/01
109.	МОНТЕЛУКАС Т-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зменшення частоти проведення контрольних випробувань в процесі виробництва для параметру «середня маса ядер таблетки» під час процесу пресування таблетки з «кожних 30 хвилин» до «кожних 60 хвилин». Також внесення редакційних правок та виправлень в розділі 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4. та 3.2.P.7	за рецептом		UA/12439/02/01
110.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Уточнення щодо лікарської форми ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє виробника, а саме зазначено тип оболонки таблетки, без фактичної зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/10412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					складу ГЛЗ та оновлень матеріалів реєстраційного досьє виробника. Затверджено: Лікарська форма: Film-coated tablets/ Таблетки, вкриті оболонкою. Запропоновано: Лікарська форма: Film-coated tablets/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, включаючи редакційні узгодження відповідно до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
111.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо додавання місцезнаходження заявника. Також у текст маркування вторинної упаковки внесено зміни у пункт 16. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10412/01/01
112.	НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до матеріалів реєстраційного досьє на первинне пакування Ампули скляні, затвердженого виробника АТ «Полтавський завод медичного скла» вноситься альтернативна марка скла Fiolax amber c/з, виробника SHOTT AG, Німеччина до вже затвердженої марки скла УСП-1 c/з, виробника АТ «Полтавський завод медичного скла», без зміни матеріалу, з якого виготовляються ампули (клас гідролітичної	за рецептом		UA/19921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							стійкості ISO 720 – HGA1). Специфікація та методи контролю якості на Ампули скляні залишилися без змін. Затверджено: Виробник ампул: АТ «Полтавський завод медичного скла», Марка скла: УСП-1 с/з - виробник АТ «Полтавський завод медичного скла». Запропоновано: Виробник ампул: АТ «Полтавський завод медичного скла», Марка скла: УСП-1 с/з - виробник АТ «Полтавський завод медичного скла» Fiolax amber c/з - виробник SHOTT AG, Німеччина.			
113.	НАЛБУФІН-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/18816/01/01
114.	НЕБІНОРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	За рецептом		UA/19237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
115.	НЕБУФЛЮЗОН®	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл, по 2 мл у контейнері одnodозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативної дільниці виробництва матеріалу первинного пакування (Поліетилену LDPE) INEOS Manufacturing Deutschland GmbH корпорації INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Затверджено: Виробник матеріалу первинного пакування (Поліетилен): Ineos Bamble AS Запропоновано: Виробник матеріалу первинного пакування (Поліетилен): Ineos Bamble AS INEOS Manufacturing Deutschland GmbH	За рецептом		UA/12542/01/01
116.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Доповнення вимог специфікації за показником якості «Опис» для готового лікарського засобу Неотризол®, а саме уточнення зовнішнього вигляду таблеток вагінальних та особливостями виробництва твердої лікарської форми - таблетки (двошарові). Зміна не пов'язана зі змінами у виробничому процесі та не впливає на якість препарату; затверджено: витягнуті двоопуклі таблетки без оболонки майже білого кольору із закругленим кінцем з одного боку і плоским кінцем з іншого боку, запропоновано: двоопуклі таблетки подовженої форми без	За рецептом	Не підлягає	UA/10674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонки від білого до майже білого кольору з однієї сторони та майже білого або жовтувато-білого кольору з протилежної сторони, із закругленим кінцем з одного боку і плоским кінцем з іншого боку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
117.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 у пункти 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12673/01/01
118.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 у пункти 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12673/01/02
119.	НОРМАТИН	краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	"Е.І.П.І.Ко."	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки по діючій речовині тимолол малеат, що опублікована на загальнодоступному сайті CMDh. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/7691/01/02
120.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону;	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом		UA/0591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 1, 2, 11, 13, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
121.	ОВЕРІН®	розчин для ін'єкцій 250 мг/2 мл по 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ з наданням мастер - файла на АФІ, затверджено: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна, запропоновано: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна або ДП "Ензим", Україна	За рецептом		UA/15657/01/01
122.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).	За рецептом	Не підлягає	UA/1888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна найменування виробника готового лікарського засобу, з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін в методику випробування готового лікарського засобу, а саме додавання стандартний зразок Окситоцин CRS для показника «Кількісне визначення» з метою забезпечення кращої відтворюваності методу контролю «Кількісне визначення. Окситоцин» готового лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/мл, також було додано розрахункову</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							формулу визначення вмісту окситоцину в 1 мл препарату та в 1 мл препарату за умови використання стандартного зразку окситоцину CRS. Умови виконання методу контролю «Кількісне визначення. Окситоцин» залишилися без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін в методику випробування проміжного продукту, а саме запропоновано додати стандартний зразок Окситоцин CRS для показника «Кількісне визначення» з метою забезпечення кращої відтворюваності методу контролю «Кількісне визначення. Окситоцин» у проміжній продукції ЛЗ ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/мл; також було додано розрахункову формулу визначення вмісту окситоцину в 1 мл препарату та в 1 мл препарату за умови використання стандартного зразку окситоцину CRS. Умови виконання методу контролю «Кількісне визначення. Окситоцин» у проміжній продукції залишилися без змін.			
123.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника АФІ з Heraeus Precious Metals GmbH & Co.KG, Германія на Shilpa Pharma Lifsciences Limited, Індія. затверджено: Heraeus Precious Metals GmbH & Co.KG, Германія; Jiangsu Hengrui Medicine Co.Ltd., Китай; запропоновано: Jiangsu Hengrui Medicine Co. Ltd., Китай; Shilpa Pharma Lifsciences Limited, Індія	За рецептом		UA/4065/01/01
124.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл;	Октафарма Фармацевтика	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Продуктіонс гес. м.б.Х.		вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продуктіонсгеселл шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		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 первинної упаковки, а саме припинення використання хлорбутилових пробок для кінцевого продукту. Залишається затверджена первинна упаковка з бромбутиловими пробками.			
125.	ОКТАНАТ	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,	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма,	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення первинної упаковки, а саме припинення використання хлорбутилових пробок для кінцевого продукту. Залишається затверджена первинна упаковка з бромбутиловими пробками.	за рецептом		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		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			Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
126.	ОФТАКЛІН	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену при процедурі внесення змін (Наказ № 1054 від 03.07.2025 р.), а саме вставлено розділовий знак між допоміжними речовинами: Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію фосфат додекагідрат натрію дигідрофосфат дигідрат, вода для ін'єкцій. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію фосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, вода для ін'єкцій.	за рецептом		UA/16352/01/01
127.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Індія/ Італія/ Угорщина/ Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення додаткової специфікації скляного флакона (50 мл) з незначною зміною розміру скляних флаконів від затвердженого виробника Schott Poonawala Pvt.Ltd.Packaging	за рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
128.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5524/02/01
129.	ПОЛТЕХ ДТПА	набір для приготування радіофармацевтичного препарату; по 6 флаконів в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	тільки в умовах стаціонару		UA/18402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Dariusz Socha PhD.</p> <p>Пропонована редакція: Monika Laskowska-Mironczuk MSc. Pharm. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Budonnyi Mykola Volodymyrovych.</p> <p>Пропонована редакція: Zaremba Halyna Volodymyrivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду</p>			
130.	ПОЛТЕХ МДП	набір для приготування радіофармацевтичного препарату по 6 флаконів в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>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 відрізняється 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.</p> <p>Діюча редакція: Dariusz Socha PhD.</p> <p>Пропонована редакція: Monika Laskowska-Mironczuk MSc. Pharm. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Budonnyi Mykola Volodymyrovych.</p> <p>Пропонована редакція: Zaremba Halyna Volodymyrivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця</p>	тільки в умовах стаціонару		UA/18403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаонагляду.			
131.	ПОЛТЕХ МІБІ	набір для приготування радіофармацевтичного препарату; 1 флакон скляний об'ємом 10 мл; по 3 або 6 флаконів у картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dariusz Socha PhD. Пропонована редакція: Monika Laskowska-Migonczuk MSc. Pharm. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Budonnyi Mykola Volodymyrovych. Пропонована редакція: Zaremba Halyna Volodymyrivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаонагляду	тільки в умовах стаціонару		UA/18209/01/01
132.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармесеутикалс, Ірландія	Бельгія/Ірландія	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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Внесення змін у специфікацію сировини-керамічний гідроксипатит тип I (Ceramic Hydroxapatite Type I) у метод випробування	за рецептом		UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАН А)	пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці					за показником "Ідентифікація", а саме заміна поточного спектрофотометра на TruScan RM Raman спектрометр. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Внесення змін у специфікацію сировини-L-цистеїн гідрохлорид безводний (L-Cysteine Hydrochloride, Anhydrous) у метод випробування за показником "Ідентифікація", а саме заміна поточного спектрофотометра на TruScan RM Raman спектрометр.			
133.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ гідрохлоротіазид за показником "Ідентифікація". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра специфікації на АФІ гідрохлоротіазид, а саме – "Розчинність". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазид на супровідні домішки до вимог монографії ЄФ - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	За рецептом		UA/15546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробовування АФІ гідрохлоротіазид на хлориди до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробовування АФІ гідрохлоротіазид на кількісне визначення до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення опису проведення методики визначення показника "Мікробіологічна чистота"			
134.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки, 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ гідрохлоротіазиду за показником «Ідентифікація» (ДФУ*, 2.2.24), а саме вилучено посилання на СЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра специфікації на АФІ гідрохлоротіазид, а саме показника - «Розчинність». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської	за рецептом		UA/15545/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазиду за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЄФ*, а саме: - змінено розмір часток нерухокої фази з 5 мкм на 3 мкм; - додано ідентифікацію домішок А, В та С; - змінено час утримування гідрохлоротіазиду – з «близько 7» на «близько 8»; - вилучено хроматограми розчинів, так як вони приведені в документі тільки для інформації; - вилучено посилання на СЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування «Хлориди» для АФІ гідрохлоротіазиду до вимог монографії ЄФ*, а саме внесено зміни в процес приготування розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазиду «Кількісне визначення» до вимог монографії ЄФ*, а саме: - змінено програму градієнту; - змінено час утримування гідрохлоротіазиду з «близько 3,2» на «близько 2,2». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення опису методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота». Залишено відповідне посилання на монографії ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.</p>			
135.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки, 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	за рецептом		UA/15545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ гідрохлоротіазиду за показником «Ідентифікація» (ДФУ*, 2.2.24), а саме вилучено посилання на СЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра специфікації на АФІ гідрохлоротіазид, а саме показника - «Розчинність». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазиду за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЄФ*, а саме: - змінено розмір часток нерухомої фази з 5 мкм на 3 мкм; - додано ідентифікацію домішок А, В та С; - змінено час утримування гідрохлоротіазиду – з «близько 7» на «близько 8»; - вилучено хроматограми розчинів, так як вони приведені в документі тільки для інформації; - вилучено посилання на СЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування «Хлориди» для АФІ гідрохлоротіазиду до вимог монографії ЄФ*, а саме внесено зміни в процес приготування розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазиду «Кількісне визначення» до вимог монографії ЄФ*, а саме: - змінено програму градієнту; - змінено час утримування гідрохлоротіазиду з «близько 3,2» на «близько 2,2». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення опису методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота». Залишено відповідне посилання на монографії ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
136.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ гідрохлоротіазид за показником "Ідентифікація". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра специфікації на АФІ гідрохлоротіазид, а саме – "Розчинність". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазид на супровідні домішки до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	За рецептом		UA/12569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазид на хлориди до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазид на кількісне визначення до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення опису проведення методики визначення показника "Мікробіологічна чистота"</p>			
137.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ гідрохлоротіазид за показником "Ідентифікація". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра специфікації на АФІ гідрохлоротіазид, а саме – "Розчинність". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ</p>	За рецептом		UA/12569/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлоротіазид на супровідні домішки до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазид на хлориди до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ гідрохлоротіазид на кількісне визначення до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення опису проведення методики визначення показника "Мікробіологічна чистота"			
138.	РЕЛВАР ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у затверджених методах випробувань первинної упаковки ГЛЗ, а саме заміна некоректного зображення референтного FTIR спектру для ідентифікації контактного матеріалу первинної упаковки – ПВХ блістера у затвердженому розділі 3.2.P.7. Container Closure System (Figure 5. Reference FTIR Spectrum of PVC Film of Base Foil Laminate). Зміна непов'язана з непередбаченими технологічними подіями, з невідповідністю затвердженим специфікаціям або з відхиленнями у результатах дослідження стабільності ГЛЗ. Некоректне репрезентативне зображення референтного FTIR спектру було додане у р. 3.2.P.7.	за рецептом		UA/14565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилково			
139.	РЕЛВАР ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у затверджених методах випробувань первинної упаковки ГЛЗ, а саме заміна некоректного зображення референтного FTIR спектру для ідентифікації контактної матеріалу первинної упаковки – ПВХ блістера у затвердженому розділі 3.2.P.7. Container Closure System (Figure 5. Reference FTIR Spectrum of PVC Film of Base Foil Laminate). Зміна непов'язана з непередбаченими технологічними подіями, з невідповідністю затвердженим специфікаціям або з відхиленнями у результатах дослідження стабільності ГЛЗ. Некоректне репрезентативне зображення референтного FTIR спектру було додане у р. 3.2.P.7. помилково	за рецептом		UA/14564/01/01
140.	РЕНОПЛАН-1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal. Пропонована редакція: Др. Ніту Сінха / Dr. Nitu Sinha. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/19048/01/01
141.	СЕВОФЛУРАН	рідина для інгаляцій 100 %, по	Пірамал Крітікал Кер	США	Пірамал Крітікал Кер Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/14824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мл препарату у флаконі	Інк.				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 2.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини севофлуран. Резюме Плану управління ризиками версія 2.2 додається			
142.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Румунія	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 (інші зміни). Зміна у термінах придатності проміжного продукту, а саме- збільшення терміну придатності до 24 місяців (затверджено: 12 місяців) для твердої дисперсії RAD001 2%, упакованої в герметичний пакет з тришарової алюмінієвої фольги, оброблений азотом, який зберігається при температурі 2-8°C.	За рецептом		UA/3913/01/03
143.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічної помилки в методах контролю МКЯ ЛЗ, допущеної при перенесенні інформації із оригінальних матеріалів реєстраційного досьє за показником п. «59001.01 Ідентифікація, кількісне визначення та однорідність вмісту» (метод RRLC) в процедурі «Випробовуваний розчин (кількісне визначення)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики).	за рецептом		UA/1655/01/02
144.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину у	Новартіс Оверсіз Інвестментс	Швейцарія	виробництво, контроль якості (частковий),	Австрія/ Італія/ Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/20570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АГ		первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л., Італія; Вторинне пакування:	Швейцарія/ Німеччина	Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2025 р. Дата подання - 11.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармлог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія					
145.	СІНАРТА®	порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г; по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання альтернативної внутрішньої методики від виробника АТ «Фармак» щодо визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення альтернативного виробника TUCHE INDUSTRIES LIMITED, Індія для АФІ глюкозаміну сульфат натрієва сіль з наданням мастер-файла (версія GLS/CTD(O)/03R2 від лютого 2023 р.).	за рецептом		UA/14774/01/01
146.	СІОФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз Прайвет Лімітед, Індія; виробництво "in bulk" та	Індія/ Німеччина/ Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20045/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA): БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; контроль серій (тільки випробування для визначення вмісту NDMA): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л., Італія		регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
147.	СІОФОР® XR 500	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг; по 15 таблеток у блистері, по 4 або 8 блистерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз Прайвет Лімітед, Індія; виробництво "in bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA): БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; контроль серій	Індія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/20045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(тільки випробування для визначення вмісту NDMA): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л., Італія					
148.	СПАЗМОЛІКС	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/6840/01/01
149.	СПЕКТРИЛА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт Г мБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини г-Л-аспарагінази, що дозволяють різну кількість фільтрувальних модулів у фільтрації активованим вугіллям, зберігаючи при цьому загальну площу фільтра. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ, а саме допустимі межі визначення чистоти за допомогою SDS-PAGE, що застосовуються під час виробництва активної речовини г-Л-аспарагінази, змінено з NMT 20	за рецептом		UA/17474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		<p>% / NMT 30,0 % / NMT 34,0 % до NMT 16 % / 24 % / 27 % в кінці виробничої ферментації / на мікрофільтраційному пермеаті / на АЕС навантажени. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміна випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях, а саме зміна у консолідації визначення оптичної густини для виробничого контролю при визначенні маси сухих клітин на стадіях ферментації у виробництві активної речовини г-L-аспарагінази. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, а саме зміна у віднесенні незначних піків до груп 1 та 2 при визначення хроматографічної чистоти (метод RP- HPLC 2). - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) зміни у виробничому процесі біологічно активної речовини г-L-аспарагінази з метою впровадження нового обладнання для ферментації (попередня та основна культура ферментації).</p>			
150.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл, по 10 мл у пакетику; по 18 пакетикув у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження юридичної особи Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	без рецепта		UA/6937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси юридичної особи виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін.			
151.	СТРОФАНТИН-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	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 у пункти 1, 3, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна					
152.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	підлягає	UA/3553/01/01
153.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2020 р. Дата подання - 29.08.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2028 р. Дата подання – 29.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	без рецепта		UA/8179/01/01
154.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:	без рецепта		UA/8179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2020 р. Дата подання - 29.08.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2028 р. Дата подання – 29.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
155.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 1, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7787/01/01
156.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 4, 7, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19576/01/01
157.	ТРИУМЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Гласко Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Гласко Веллком С.А., Іспанія; Виробник	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Control of Materials_Reagents, Solvents and Auxiliary	за рецептом		UA/14812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща		Materials видалення показника "Важкі метали" зі специфікації для допоміжного фільтрувального матеріалу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до специфікації для допоміжного фільтрувального матеріалу, а саме - оновлення показника "Зовнішній вигляд" з «тверда речовина від білого до майже білого кольору» на «тверда речовина від білого до світло-сірого кольору», оскільки матеріал традиційно мав білий або світло-сірий колір. Також, внесення редакційних правок, а саме - пронумерувати таблиці, додати до назви таблиць «Специфікація для», виправити орфографічну помилку в таблиці хлористого водню, замінивши «rested» на «tested» у розділі S.2.3 Контроль матеріалів Реагенти, розчинники та допоміжні матеріали. 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) (Б.І.Б.2. (а) ІА) Внесення незначних змін до аналітичного методу для визначення «супутніх домішок у G1268494A за допомогою газової хроматографії», а саме зазначення типових часів утримування відносно основного піку (ди-похідного) (RRT) G1268494, коли використовуються як водень, так і гелій як газ-носії. Також, внесення редакційних правок, а саме - пронумерувати таблиці у розділі S.2.3 Контроль матеріалів G1268494A			
158.	ТРОКСЕРУТИН	гель 2 %; по 40 г або 100 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ,	без рецепта		UA/20067/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна у специфікації та методах контролю на допоміжну речовину Пропіленгліколь, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї.			
159.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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). Незначне уточнення щодо одиниць вимірювання величини Р у формулах розрахунку за показниками "Розчинення", "Кількісне визначення" та "Однорідність дозованих одиниць".	за рецептом		UA/12747/01/01
160.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4836/01/02
161.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/4836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці					лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
162.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4837/01/01
163.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13464/01/01
164.	ФЕНТАНІЛУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) в скляних флаконах з брунатного скла, поміщених в поліетиленові туби, барабани або бочки для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	СПЕКДжиЕкс ЕлЕлСі	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР	-		UA/19392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2009-097-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-097-Rev 01) для Діючої речовини Фентанілу цитрат від затвердженого виробника "SPECGX LLC", США.			
165.	ФЕНТАНІЛ-ФАРМАК	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-097-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-097-Rev 01) для Діючої речовини Фентанілу цитрат від затвердженого виробника "SPECGX LLC", США.	за рецептом		UA/19393/01/01
166.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості (стерильність): ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, випробування контролю якості (за винятком стерильності): Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; випробування контролю якості по фізико-хімічним параметрам (за	Німеччина/Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії АФІ з діапазону 116-232 кг до діапазону 116-464 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучення стандарту декстрану як негативного контролю з методу випробування «Ідентифікація полімальтози» (ТШХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) незначна зміна в методі випробування АФІ за	за рецептом		UA/13356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>винятком кількісного визначення декстрину): Єврофінс Ааматсі Аналітік, Франція; випробування контролю якості (мікробіологія та стерильність): Єврофінс Фарма Кваліті Контрол, Франція; випробування контролю якості (кількісне визначення декстрину): Єврофінс Фарма Кваліті Контрол, Франція</p>		<p>показником «Ідентифікація», що пов'язана зі зміною обладнання (NIR-спектрометр). Після зміни обладнання проведена незначна адаптація методу, що призвело до актуалізації документації та нового коду документу. Принцип методу залишається незмінним та відповідає монографії USP <1119>. 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 додаткового виробника, Єврофінс Ааматсі Аналітік, Франція/ Eurofins Amatsi Analytics, France (Pare de Genibrat 31470 – Фонтеній/Pare de Genibrat, 31470-Fontenilles) відповідального за випробування контролю якості по фізико-хімічним параметрам (за винятком кількісного визначення декстрину). 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 додаткового виробника, Єврофінс Фарма Кваліті Контрол, Франція / Eurofins Pharma Quality Control, France (16 rue Клемент Адер-Сен Круа ан Плен, 68127/ 16 rue Clement Ader Sainte Croix en Plaine, 68127), відповідального за випробування контролю якості (мікробіологія та стерильність). 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) - вилучення стандарту декстрану як негативного контролю з методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація полімальтози» (ТШХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - зміна форми та розміру первинного пакувального</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу (скляний флакон для розчину 10 мл). Матеріал первинного пакувального матеріалу залишається незмінним.</p> <p>Контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - зміна форми та розміру первинного пакувального матеріалу (гумова пробка для розчину 2 мл). Матеріал первинного пакувального матеріалу залишається незмінним.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділїниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткового виробника, Єврофінс Фарма Кваліті Контрол, Франція / Eurofins Pharma Quality Control, France (9 Авеню Де Лапоніє Лес Уліс 91940 / 9 Avenue De Laponie Les Ulis 91940), відповідального за випробування контролю якості (кількісне визначення декстрину). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)</p> <p>звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Молекулярна маса». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення декстрину». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) внесення змін до виробничого процесу АФІ, а саме впровадження змішування субсерій АФІ під час сушіння.</p>			
167.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в	ТОВАРИСТ ВО 3	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/2393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 4, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
168.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.03.2029 р. Дата подання – 01.06.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/2843/01/01
169.	ФОРСАНЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 (зменшення до 10 разів) - введення альтернативного зменшеного розміру серії (233 333 таблетки) готового лікарського засобу Форсанек®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві (без змін технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Форсанек®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг - Розмір серії - 100000 таблеток по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 14285 упаковок; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери - 3571 упаковок. Розмір	За рецептом		UA/18626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії - 700000 таблеток по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 100000 упаковок; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери - 25000 упаковок. Запропоновано: Форсанек®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг - Розмір серії - 100000 таблеток по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 14285 упаковок; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери - 3571 упаковок. Розмір серії - 700000 таблеток по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 100000 упаковок; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери - 25000 упаковок. Розмір серії - 233333 таблеток по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 33333 упаковок; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери - 8333 упаковок			
170.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk); виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання): Затверджено: Для дозування 50 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб. Запропоновано: Для дозування 50 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб., 600 000 таб.	за рецептом		UA/7617/01/01
171.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування,	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення	за рецептом		UA/7617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)		до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання): Затверджено: Для дозування 100 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб. Запропоновано: Для дозування 100 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб., 300 000 таб.			
172.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг, in bulk: по 4 таблетки у блистері; по 140 блистерів у картонній коробці; in bulk: по 10 таблеток у блистері; по 360 блистерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання): Затверджено: Для дозування 50 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб. Запропоновано: Для дозування 50 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб., 600 000 таб.	-		UA/19806/02/01
173.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг, in bulk: по 4 таблетки у блистері; по 100 блистерів у картонній коробці; in bulk: по 10 таблеток у блистері; по 320 блистерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового	-		UA/19806/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обладнання): Затверджено: Для дозування 100 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб. Запропоновано: Для дозування 100 мг: Розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб., 300 000 таб.			
174.	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу (для флакона по 100 мл), допущену при процедурі перереєстрації (наказ МОЗ України від 27.06.2025 р. № 1028), а саме: усунення різночитання в межах одного документа. Вторинна упаковка Діюча редакція 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Прид. до: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія Пропонована редакція 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Терм. прид.: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія Заявник: ТОВ «Сандоз Україна» Україна, 04073, м. Київ, проспект С. Бандери, буд. 28-А (літера Г) Первинна упаковка Діюча редакція 6. ІНШЕ Порошок для оральної суспензії 1 флакон по 50 мл (ml) (mg)	За рецептом		UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Логотип заявника (наявний) На упаковці наявна технічна інформація Пропонована редакція 6. ІНШЕ Порошок для оральної суспензії 1 флакон по 100 мл (ml) (mg) Логотип заявника (наявний) На упаковці наявна технічна інформація			
175.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 1, 2, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16711/01/02
176.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 у пункти 1, 2, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16711/01/01
177.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл	Нідерланди / США/ Сінгапур/ Італія/ Пуерто Ріко, США	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 ГЛЗ ППД Девелопмент, США в якості виробника, відповідального за тестування при випуску щодо НТТР (для тестування при стабільності щодо НТТР даний виробник залишається). Зміни I типу - Адміністративні зміни.	За рецептом		UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США		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 Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія / Aesica Queenborough Limited, UK, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни допустимих меж специфікації ГЛЗ для тесту НТТР з "≤0,37 ppm" на "≤1,00 ppm" відповідно до оцінки СРСА (Carcinogenic Potency Categorization Approach). Вилучення зі специфікації ГЛЗ параметру "при випуску" для проведення тестування щодо НТТР та як наслідок, суми нітрозамінів у зв'язку зі змінами допустимих меж. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
178.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при	Нідерланди / США/ Сінгапур/ Італія/ Пуерто Ріко, США	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 ГЛЗ ППД Девелопмент, США в якості виробника, відповідального за тестування при випуску щодо НТТР (для тестування при стабільності щодо НТТР даний виробник залишається). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	За рецептом		UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛПС, США; Тестування стабільності щодо NTTP: ППД Девелопмент, США		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія / Aesica Queenborough Limited, UK, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни допустимих меж специфікації ГЛЗ для тесту NTTP з "≤0,37 ppm" на "≤1,00 ppm" відповідно до оцінки CPCA (Carcinogenic Potency Categorization Approach). Вилучення зі специфікації ГЛЗ параметру "при випуску" для проведення тестування щодо NTTP та як наслідок, суми нітрозамінів у зв'язку зі змінами допустимих меж. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування	Нідерланди / США/ Сінгапур/ Італія/ Пуерто Ріко, США	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 ГЛЗ ППД Девелопмент, США в якості виробника, відповідального за тестування при випуску щодо NTTP (для тестування при стабільності щодо NTTP даний виробник залишається). 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	За рецептом		UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності щодо NTTP: ППД Девелопмент, США		досьє). Вилучення виробника Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія / Aesica Queenborough Limited, UK, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни допустимих меж специфікації ГЛЗ для тесту NTTP з "≤0,37 ppm" на "≤1,00 ppm" відповідно до оцінки CPCA (Carcinogenic Potency Categorization Approach). Вилучення зі специфікації ГЛЗ параметру "при випуску" для проведення тестування щодо NTTP та як наслідок, суми нітрозамінів у зв'язку зі змінами допустимих меж. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО