

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 17 червня 2026 року № 822

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИКЛАВ®	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксициліну тригідрат, клавуланат калію	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці з картону	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць. Для клавуланової кислоти", зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. 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 до методу випробування ГЛЗ за показником "Розчинення", зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: деталізовано реагенти, уточнено приготування стандартних розчинів, умови придатності хроматографічної системи та порядок елювання; внесення редакційних правок			
2.	АБИКЛАВ®	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін тригідрат, клавуланат калію	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць. Для клавуланової кислоти", зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. 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 до методу випробування ГЛЗ за показником "Розчинення", зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методу випробування ГЛЗ	за рецептом		UA/11903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										за показником "Супутні домішки", зокрема: деталізовано реагенти, уточнено приготування стандартних розчинів, умови придатності хроматографічної системи та порядок елюювання; внесення редакційних правок			
3.	АДЕМТА	ademetonine	адеметіонін (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату)	A16A A02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника в ампулі; 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення коду АТХ в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення в методах контролю кількісного визначення розчинника (L-лізину моногідрохлорид). Редакція в наказі - адеметіонін (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату). Пропонована редакція - A16AA02.	<i>За рецептом</i>		UA/20829/01/01
4.	АКВА СПРЕЙ ОКСІ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункт 5) упаковок лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) лікарського засобу. 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	<i>без рецепта</i>		UA/17924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
5.	АЛЕРЗИН	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06A E09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) оновлення аналітичних методик допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з вимогами USP, а саме ідентифікації (ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії, ідентифікація за хімічною реакцією 1, ідентифікація за хімічною реакцією 2, ідентифікація за випробуванням на однорідність дисперсії кремнезему), втрата в масі при висушуванні, рН, ступінь полімеризації, електропровідність, речовини, що розчиняються у воді, та речовини, що розчиняються в ефірі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування	без рецепта		UA/9862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного методу визначення гранулометричного складу допоміжної речовини – целюлози кремнієвої мікрокристалічної за допомогою лазерної дифракції з використанням приладу Malvern Mastersizer 3000 на додаток до чинного методу з використанням приладу Malvern Mastersizer 2000.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) оновлення специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з вимогами USP, а саме: - було оновлено наступні параметри специфікації:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ідентифікація: випробування на рівномірність дисперсії кремнію діоксиду (попередньо - Ідентифікація. Ситовий аналіз); • Насипна густина (попередньо - Вільна густина); • Залишок після прожарювання (попередньо - Сульфатна зола); • Мікробіологічна чистота: визначення загальної кількості аеробних мікроорганізмів та випробування на наявність визначених мікроорганізмів (попередньо -Мікробіологічна якість); -було вилучено наступні 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>параметри специфікації та відповідних аналітичних методів з метою гармонізації з USP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сторонні домішки у порошку; • Сторонні домішки в розчині; <ul style="list-style-type: none"> • Ущільнена густина; • Salmonella та Escherichia coli. <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) оновлення аналітичних методик контролю якості допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної з метою їх гармонізації з вимогами USP, а саме: електропровідність та сульфатна зола</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>вилучення несуттєвого параметру зі специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної з метою гармонізації з вимогами USP, а саме: вилучення параметру специфікації «Важкі метали» (вміст свинцю). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) оновлення специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної з метою гармонізації з вимогами USP, а саме: ідентифікації (ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії, ідентифікація за хімічною реакцією</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>2, ідентифікація за ситовим аналізом (попередньо - розмір частинок), втрата в масі при висушуванні, розчинність у мідно-амоніачному розчині тетраміну, рН, речовини, що розчиняються у воді, та мікробіологічна чистота (попередньо - забруднення мікробами). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) оновлення аналітичних методик допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з сертифікатом аналізу (CoA) постачальника, а саме: показник</p> <p>Опис (попередньо - зовнішній вигляд). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) оновлення аналітичних методик допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з вимогами USP , а саме - аналітичне випробування на наявність сторонніх речовин тепер розділено на два випробування — на наявність сторонніх речовин у порошок та на наявність сторонніх речовин у розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) звуження параметру специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної, а саме: - Об'ємна маса (попередньо</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Густина) з метою гармонізації з сертифікатом аналізу постачальника.			
6.	АМІЗОН®	enisamium iodide	енісаміум йодид	J05AX 17	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни вносяться до методів контролю ЛЗ за показником «Супровідні домішки». Визначення домішок в ЛЗ проводиться методом тонкошарової хроматографії (ТШХ) з використанням хроматографічних пластинок Сорбфіл ПТСХ-П-А. Для уніфікації методики контролю, можливості залучення до аналізу більшої кількості типів ТШХ-пластин, забезпечення безперебійної роботи та уникнення можливих складнощів з постачанням пропонується додати можливість використання альтернативних ТШХ пластин з покриттям Silica gel 60 виробництва Merck / Supelco	без рецепта		UA/6493/01/01
7.	АМІЗОН®	enisamium iodide	енісаміум йодид	J05AX 17	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни вносяться до методів контролю ЛЗ за показником «Супровідні домішки». Визначення домішок в ЛЗ проводиться методом тонкошарової хроматографії (ТШХ) з використанням хроматографічних пластинок Сорбфіл ПТСХ-П-А. Для уніфікації методики контролю, можливості залучення до аналізу більшої	без рецепта		UA/6493/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кількості типів ТШХ-пластин, забезпечення безперебійної роботи та уникнення можливих складнощів з постачанням пропонується додати можливість використання альтернативних ТШХ пластин з покриттям Silica gel 60 виробництва Merck / Supelco			
8.	АНАЛЬГІН	metamizole sodium	метамізол натрію	N02B B02	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 2, 4, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою	за рецептом		UA/4014/02/01
9.	АРИПРАЗОЛ®	aripiprazole	арипіпразол	N05A X12	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15765/01/01
10.	АРИПРАЗОЛ®	aripiprazole	арипіпразол	N05A X12	таблетки, по 15 мг, по 10	ТОВ "АСІНО"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	УКРАЇНА"				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		ає	
11.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	-	хондроїтин сульфат натрію, глюкозаміну гідрохлорид	M01A X	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника HS Nutra Co., Ltd., China для АФІ Хондроїтину сульфат з наданням мастер-файла на АФІ (DMF: Version Number: 0000. Date: Nov 21, 2024). Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів випробування на АФІ від виробника ГЛЗ. Затверджено: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China Запропоновано: Yantai Dongcheng Biochemicals	без рецепта		UA/12160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Co., Ltd, China HS Nutra Co., Ltd., China			
12.	АСАКОЛ®	Mesalazine	месалазин	A07EC02	таблетки з модифікованим вивільненням по 1600 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3, 5 або по 6 блистерів у картонній коробці	Тілотс Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/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. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/21095/01/01
13.	АСКОЦИН®	-	кислота аскорбінова, натрію аскорбат, цинку оксид	A11GB	таблетки жувальні по 10 таблеток у стрипі; по 3 або 10 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	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), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10673/01/01
14.	АСКОЦИН®	-	кислота аскорбінова, натрію аскорбат, цинку	-	таблетки жувальні; in bulk № 2000 (10x200): по 10 таблеток у стрипі, по 200	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	-		UA/21085/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			оксид		стрипів у картонній коробці; in bulk № 1500 (10x150): по 10 таблеток у стрипі, по 150 стрипів у картонній коробці			КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
15.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота) цинку цитрату тригідрат	-	таблетки шипучі in bulk: № 1800 (10x180) шипучих таблеток: по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 180 туб у картонній коробці; in bulk: № 2400 (20x120) шипучих таблеток: по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 120 туб у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/21113/01/01
16.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота) цинку цитрату тригідрат	A11GB	таблетки шипучі, по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18993/01/01
17.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 10	atorvastatin	аторвастатину кальцію тригідрат	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/19963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					9 блістерів у картонній упаковці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
18.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 20	atorvastatin	аторвастатин кальцію тригідрат	C10A A05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/19963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та його номера.			
19.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 40	atorvastatin	аторвастатин кальцію тригідрат	C10A A05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/19963/01/03
20.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 80	atorvastatin	аторвастатин кальцію тригідрат	C10A A05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	за рецептом		UA/19963/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
21.	АЦЕТИЛЦИС ТЕЇН	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	порошок для орального розчину, по 200 мг, по 3 г порошку у саше, по 20 саше 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, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю діючої речовини Ацетилцистеїн у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ "Acetylcysteine", діючого видання.	без рецепта		UA/18897/01/01
22.	АЦЕТИЛЦИС ТЕЇН	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	порошок для орального розчину, 600 мг, по 3 г порошку у саше, по 20 саше 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, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю діючої речовини Ацетилцистеїн у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ "Acetylcysteine",	без рецепта		UA/19018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діючого видання.			
23.	БАКТОПІК	mupirocin	мупіроцин кальцію	D06AX09	мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/19147/01/01
24.	БАКТОПІК	mupirocin	мупіроцин кальцію	D06AX09	мазь назальна, 2%, in bulk: № 324 (1x324) туб: по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується, по 324 туб у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/21047/01/01
25.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	thioctic acid	тіоктова кислота	A16AX01	капсули м'які по 600 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом		UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-119-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2008-119-Rev 01) для АФІ тіоктова кислота від вже затвердженого виробника SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
26.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	bicalutami de	бікалутамі д	L02BB 03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 в затвердженому методі випробування за показником «Розмір частинок» для контролю активної речовини бікалутамід у зв'язку із впровадженням альтернативного приладу Malvern Mastersizer 3000 на додаток до вже затвердженого приладу Malvern Mastersizer 2000	за рецептом		UA/10546/01/01
27.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	bicalutami de	бікалутамі д	L02BB 03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 в затвердженому методі випробування за показником «Розмір частинок» для контролю активної речовини бікалутамід у зв'язку із впровадженням альтернативного приладу Malvern Mastersizer 3000 на додаток до вже затвердженого приладу Malvern Mastersizer 2000	за рецептом		UA/10546/01/02
28.	БІЛАСТИН-	bilastine	біластин	R06A	таблетки по 20	ТОВ	Україна	виробництво	Індія/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/20366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА			X29	мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	«Тева Україна»		нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторіс Прайвет Лтд., Індія; виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютик алз АТ, Словачька Республіка	Словацька Республіка	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) внесення незначних змін до методики випробування на супутні домішки ВЕРХ у АФІ виробника AurorePharmaceuticals Private Limited	рецептом		
29.	БЛЕМАРЕН®	-	кислота лимонна безводна; тринатрію цитрат безводний; калію гідрокарбонат	G04B C	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	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) - внесення виправлення в специфікацію та опис методу контролю п. "Розпадання". Діюча редакція - специфікація Розпадання < 5 хв Eur.Ph.* , 2.9.1. метод контролю 5. Розпадання Специфікація: не більше 5 хвилин. Метод: час розпадання визначають у відповідності з Eur.Ph. 2.9.1, «Розпадання таблеток та капсул», у воді при 37 °С. Всі шипучі таблетки повинні розпастися в межах 5 хвилин. Пропонована редакція специфікація Розпадання < 5 хв Eur.Ph.* , монографія "Таблетки шипучі" метод контролю 5. Розпадання Специфікація: не більше 5 хвилин. Метод: час розпадання визначають у відповідності з Eur.Ph. "Таблетки шипучі".	без рецепта		UA/9419/01/01
30.	БУСТРИКС КОМБІНОВА	Pertussis, purified	дифтеріїний	J07AJ 52	суспензія для ін'єкцій, 0,5	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн	Франція /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	antigen, combinations with toxoids	анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемоглоутинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄)		мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Експорт Лімітед	я	Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Бельгія	якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також компанія користується можливістю внести редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO.			
31.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІСЛИТУ (ІНАКТИВОВАНА)	Diphtheria -pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемаглютин	J07CA02	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I	за рецептом		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	(АДСОРБОВАНА, ЗІЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)		инін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам MEF-1) ² ; тип 3 (штам Sa ukett) ² ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄) ² розмножені на клітинах Vero					шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (ТТ). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації) анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			
32.	БУСУЛЬФАН АКОРД	busulfan	бусульфан	L01AB01	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Іспанія/ Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/19494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІЯ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ бусульфана, від виробника Shilpa Medicare Limited, Індія до версії R1-CEP 2011-339-Rev 01 (затверджено R1-CEP 2011-339-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ бусульфана, до версії R1-CEP 2011-339-Rev 02 як наслідок зміна назви виробника із Shilpa Medicare Limited, Індія на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії ГЛЗ із Весслінг Хангері Кфт., Угорщина / Wessling Hungary Kft., Hungary на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Еврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина / Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary, без зміни місця виробництва.			
33.	ВАЗИЛІП®	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2020 р. Дата подання - 04.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2030 р. Дата подання - 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3792/01/02
34.	ВАЗИЛІП®	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2020 р. Дата подання - 04.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5	за рецептом		UA/3792/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія		років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2030 р. Дата подання – 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
35.	ВАЗИЛІП®	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2020 р. Дата подання - 04.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2030 р. Дата подання – 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3792/01/01
36.	ВАЛМІСАР 160	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/16186/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.			
37.	ВАЛМІСАР 320	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютик алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.	за рецептом		UA/16186/01/04
38.	ВАЛМІСАР 40	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютик алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна	за рецептом		UA/16186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера.			
39.	ВАЛМІСАР 80	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера.	за рецептом		UA/16186/01/02
40.	ВАЛЬСАКОР	Valsartan	валсартан	C09D	таблетки, вкриті	КРКА,	Словенія	Виробник,	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	© Н 160	and diuretics	та гідрохлор тіазид	A03	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	д.д., Ново место	я	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: Лаурис Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	я/ Індія	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. Введення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду; Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2000-091-Rev 04 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду CEP 2000-091-Rev 06 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	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Введення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду; Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 03 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1- CEP 2004-013-Rev 06. 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. Введення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India для АФІ валсартану; Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану R0-CEP 2012-338-Rev 02 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Європейській фармакопеї для АФІ валсартану R1-CEP 2012-338-Rev 01.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану CEP 2024-137-Rev 00. 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 доповнення методу випробування для контролю домішки VS 276 для АФІ валсартан. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме доповнення методу випробування для контролю домішок NDBA NMPA для АФІ валсартан			
41.	ВЕНТАВІС	iloprost	ілопросту трометамол	B01AC11	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Інформація щодо системи управління ризиками Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.0 - Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку видаленням проблем з безпеки, як результат процедури PSUSA EMEA/H/C PSUSA/00001724/202309, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану	за рецептом		UA/9199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										управління ризиками версія 9.0 додається			
42.	ВЕНТОЛІН ЕВОХАЛЕР	salbutamol	сальбутамолу сульфат	R03AC02	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2563/01/01
43.	ВОМІКАЙНД	ondansetron	ондансетрону гідрохлорид	A04AA01	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки у пункті 11 «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», а саме: виправлено букву «і» на «а» в написанні адреси виробника. ЗАТВЕРДЖЕНО: Віледж Кішінпура, П.О. Джамнівала, Техсіл, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур 173025, Хімачал Прадеш, Індія. ЗАПРОПОНОВАНО: Віледж Кішінпура, П.О. Джамнівала, Техсіл, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур 173025, Хімачал Прадеш, Індія	за рецептом		UA/18005/01/01
44.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1	Санові Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль	Франція / Угорщина	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	За рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	hepatitis B	<i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус ⁵ : типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибозил фосфат), кон'югований з правцевином протеїном ⁵ Культивовані на клітинах <i>Vero</i> . ⁷ Отримані на клітинах дріжджів <i>Hansenula</i>		шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній			якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція		виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у специфікації на вихідний матеріал-полісорбат 80, а саме вилучення випробування за показником "Пірогени". Термін введення змін - серпень 2027. 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 специфікації на вихідний матеріал- L-лізин основа (L-Lysine Base), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція", "Питоме оптичне обертання", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту", "Ацидиметричне визначення". Термін введення змін - лютий 2028 - 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) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Глутамат натрію моногідрат, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція та С: речовини, що виявляються нінгідрином – тонкошарова хроматографія", "рН", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту"; додавання ідентифікаційного тесту: інфрачервоний (ІЧ) спектр; перекласифікація тесту "питоме			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			<i>polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології		упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					оптичне обертання" як тест на ідентифікацію, з приведенням тесту у відповідність до монографії на сировину. Термін введення змін - серпень 2027 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни у виробничому процесі для карбонатного буфера (50 мМ, рН 9,6), що полягають в оптимізації виробництва, а саме шляхом використання одного резервуару Р1 замість двох Р5/Р3 та зміна критерію прийнятності для рН карбонатного буфера, а саме з поточного діапазону $9,6 \pm 0,1$ на $9,6 \pm 0,2$. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна об'єму розчину добавки, що додається до розчину метилцелюлози / L-проліну, з 8,62 мл до 8,75 мл на літр (збільшення на +0,13%). Уточнення порядку додавання порошків метилцелюлози та L-проліну під час приготування розчину метилцелюлози / L-проліну, а саме додавання порошків після додавання достатньої кількості очищеної води, щоб відповідати промисловій практиці. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027			
45.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelit	дифтерійний анатоксин ; правцевий анатоксин ;	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю окремими	Санofi Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци),	Франція / Угорщина	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	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	is-tetanus-hepatitis B	антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин; ; філаментний гемаглютинін; інактивовані поліовіруси ⁵ : типу 1 (штам Ma honeу); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибозилфосфат), кон'югований з правцевином протеїном ⁵ Культивовані на клітинах <i>Vero</i> . ⁷ Отриманий на клітинах дріжджів		голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у			контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція		використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Урацил, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "УФ-спектр", "Втрата при висушуванні", "Залишок при прожарюванні", "Загальний вміст азоту". Внесення редакційної правки, яка передбачає повторне введення інформації про якість води (Water for Injection/Purified water), яка раніше була помилково видалена. Термін введення змін - листопад 2028			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			<i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології		картонний упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
46.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус ⁵ : типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sakett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influ</i>	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Девелопмент-	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування. Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм (або 25G5/8) та 25G 25мм(або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом.	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			<p><i>enzae</i> тип у <i>b</i> (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевином протеїном⁵ Культивовані на клітинах <i>Vero</i>.⁷ Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології</p>		попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			Експерт, Франція					
47.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1	ЦСЛ Берінг ГмБХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення процесу розливу та ліофілізації в будівлі M-305, 1-й поверх у зв'язку з рішенням компанії оптимізувати виробничий процес. Процес розливу та ліофілізації в будівлі M-305, 4-й поверх, залишиться. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.A.1 Приміщення та	за рецептом		UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці					обладнання з метою гармонізувати документацію з іншими продуктами компанії та на які вже було отримано схвалення від контролюючих органів.			
48.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних	ЦСЛ Берінг ГмБХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення процесу розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 1-й поверх у зв'язку з рішенням компанії оптимізувати виробничий процес. Процес розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 4-й поверх, залишиться. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення зміни до р. 3.2.А.1 Приміщення та обладнання з метою гармонізувати документацію з іншими продуктами компанії та на які вже було отримано схвалення від контролюючих органів.	за рецептом		UA/20401/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці								
49.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення процесу розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 1-й поверх у зв'язку з рішенням компанії оптимізувати виробничий процес. Процес розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 4-й поверх, залишиться. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення зміни до р. 3.2.А.1 Приміщення та обладнання з метою гармонізувати документацію з іншими продуктами компанії та на які вже було отримано схвалення від контролюючих органів.	за рецептом		UA/20401/01/01
50.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	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) -	за рецептом	Не підлягає	UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			да людини (VWF)		комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Via™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці			виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина		Після розчинення або відновлення Зменшення терміну придатності лікарського засобу після розчинення з 8 до 3 годин. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 8 годин при температурі 25 °С. 3 мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 8 годин. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 3 годин при температурі 25 °С. 3 мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 3 години. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
51.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення Зменшення терміну придатності лікарського засобу після розчинення з 8 до 3 годин. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 8 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 8 годин. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 3 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 3 години. Якщо	за рецептом	Не підлягає	UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
52.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення Зменшення терміну придатності лікарського засобу після розчинення з 8 до 3 годин. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 8 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 8 годин. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3	за рецептом	Не підлягає	UA/20401/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці					роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 3 годин при температурі 25 °С. 3 мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 3 години. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
53.	ГІДАЗЕПАМ®	-	гідазепам	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини із гідазепам на 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он за відсутності МНН для даної діючої речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ у зв'язку з отриманням Свідоцтва на торговельну марку із ГІДАЗЕПАМ та GIDAZEPAM на ГІДАЗЕПАМ® та GIDAZEPAM®.	-		UA/7762/01/01
54.	ГІНІПРАЛ	hexoprena	гексопрен	G02C	концентрат для	Такеда	Австрія	Виробництво	Австрія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/2845/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		line	аліну сульфат	A	розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Австрія ГмБХ		за повним циклом: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмБХ, АйМЕД, Австрія		матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методах контролю за показниками "Ідентифікація натрію метабісульфіту" та "Кількісне визначення натрію метабісульфіту". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна формату затвердженого тексту маркування, а саме - вилучення із затверджених МКЯ та оформлення як окремого реєстраційного документа. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ; МАРКУВАННЯ (Додається). Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ; МАРКУВАННЯ (згідно затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		
55.	ГЛІЦЕРИН	Glycerol	гліцерин дистильований	D02AX	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Пубніфарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікацію та методи контролю МКЯ ЛЗ за показниками «Ідентифікація. Гліцерин» та «Вода», а саме видалено недоцільну примітку щодо виконання контролю за даними показниками. Зміни стосуються тільки МКЯ ЛЗ. Специфікація МКЯ ЛЗ.	без рецепта		UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
56.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	goserelin	гозерелін у ацетат	L02AE03	імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетіку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшн сервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фур Аналітік онд Ауфтрагшфюршунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми,	Швейцарія/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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методиці випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зміни в пробопідготовці (заміна апірогенного розчину хлориду натрію на апірогенну воду) та зміна коефіцієнта розведення.	за рецептом		UA/19791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмБХ, Німеччина					
57.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	goserelin	гозерелін у ацетат	L02AE 03	імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетуку разом з вологиопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшн сервіз ГмБХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фур Аналітік онд Ауфтрагшфоршунг ГмБХ &Ко.КГ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та	Швейцарія/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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна в методиці випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зміни в пробопідготовці (заміна апірогенного розчину хлориду натрію на апірогенну воду) та зміна коефіцієнта розведення.	за рецептом		UA/19791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина					
58.	ДЕКАМЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/20485/01/01
59.	ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО	colecalficiferyl	холекальциферол	A11CC05	капсули м'які 20000 МО, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 25 капсул у блістері; по 2 блістера у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміittel, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Кетелент Джермані	Німеччина/Швейцарія	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 HPLC процедурі для тестування домішок АФІ холекальциферолу в готовому лікарському засобі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом		UA/17901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk: Свісс Капс АГ, Швейцарія		готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в НРЛС процедурі для тестування ідентифікації та кількісного вмісту АФІ холекальциферолу в готовому лікарському засобі			
60.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН АБРИЛ	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Абрил Формулей шнз Pvt. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20521/01/01
61.	ДЕКСПРО	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката	за рецептом		UA/17373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви фірми виробника АФІ Декскетопрофену трометамол з Saurav Chemicals Limited, India на SCL Lifesciences Limited, India, без зміни місця виробництва. Затверджено: Saurav Chemicals Limited, India. Запропоновано: SCL Lifesciences Limited, India			
62.	ДИГОКСИН	digoxin	дигоксин	C01A A05	таблетки по 0,25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 відповідності No. CEP 2010-298-Rev 02 для АФІ дигоксин від нового виробника «Decsan Nutraceuticals Private Limited», Індія. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), як наслідок –	за рецептом		UA/7365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>послідовна зміна в специфікації для контролю АФІ: розділ «Залишкові розчинники: етанол, метанол» доповнено вимогами даного виробника (етанол не більше 0,5 % (5000 ppm та метанол не більше 0,3 % (3000 ppm). 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) додавання методики контролю для показника якості «Залишкові розчинники: етанол, метанол» (ГХ) для нового виробника АФІ фірми «Deccan Nutraceuticals Private Limited», Індія.</p>			
63.	ДИПРОСПАН®	betamethasone	бетаметазону дипропіонат та бетаметазону натрію фосфат	H02AB01	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НС, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ НС, Франція; Виробник за	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виготовлення стерильної активної речовини (бетаметазону дипропіонату), а саме зміна температури кристалізації (осадження) з 20°C до 11°C під час процесу стерилізації бетаметазону дипропіонату на затвердженій дільниці стерилізації Organon Heist bv., Бельгія, при використанні нестерильного бетаметазону дипропіонату, що надходить від Curia Spain S.A.U, Spain.	за рецептом		UA/9168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія					
64.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	триптореліну ацетат	L02AE04	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок - Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник - Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Розчинник - Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0695/02/01
65.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	триптореліну памоат	L02AE04	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІ КС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; або СТЕРІДЖЕНІ КС БЕЛЬГІЯ	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		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 "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
66.	ДИФЛЮЗОЛ®	fluconazole	флуконазол	J02AC01	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промідного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ з Glenmark Life	За рецептом		UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Sciences Limited, India на Alivus Life Sciences Limited, india. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними			
67.	ДІАНЕ-35	cyproterone and estrogen	етинілестрадіол, ципротерон ацетат	G03H B01	таблетки вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7893/01/01
68.	ДІАФОРМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	За рецептом		UA/2508/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид за показниками : «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Розмір часток» – додано посилання на ЄФ*. 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) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини метформіну гідрохлорид для показників «Ідентифікація» та «Домішка F». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє			
69.	ДІАФОРМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Natman Finocem Limited, Індія. 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 методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид	За рецептом		UA/2508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										виробництва Harman Finchem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид за показниками : «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Розмір часток» – додано посилання на ЄФ*. 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) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показників «Ідентифікація» та «Домішка F». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє				
70.	ДІАФОРМІН® SR	metformin	метформіну	A10B A02	таблетки пролонгованої дії	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/18679/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону					якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид (виробника ГЛЗ) виробництва Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного доосье.			
71.	ДІАФОРМІН® SR	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом		UA/18679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид (виробника ГЛЗ) виробництва Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. 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) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.			
72.	ДІАФОРМІН® SR	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом		UA/18679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид (виробника ГЛЗ) виробництва Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. 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) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного дос'є.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	ibuprofen	ібупрофен	M02A A13	гель, 50 мг/г; по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення приладу, який використовується при визначенні густини в посиланні на Європейську фармакопею 2.2.5 в специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності та методах контролю за показником «Густина». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення вимог в специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Кількість наповнення» та доповнення методів контролю методикою визначення кількості наповнення	без рецепта		UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ні випробування): МікроБіологі Кремер ГмБХ, Німеччина					
74.	ДУАК	clindamycin, combination	бензоїлу пероксид безводний (у вигляді бензоїлу пероксиду водного), кліндаміцин (у вигляді кліндаміцину фосфату)	D10A F51	Гель, по 15 г, або по 25 г, або по 30 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 вихідного матеріалу лінкоміцину гідрохлориду Livzon Group (Ningxia) Pharmaceuticals Co. Ltd., Китай, що використовується для виробництва діючої речовини кліндаміцину фосфату. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № СЕР 2013-178-Rev 02 (затверджено: R1-2013-178-Rev 01)	без рецепта		UA/8202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника діючої речовини кліндаміцину фосфату Zhejiang Hisoag Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
75.	ДУСТЕРА КОМБО®	Tamsulosin and dutasteride	дутастерид, тамсулозин гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 7 капсул твердих або 30 капсул твердих у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, з системою захисту від відкриття дітьми та силікагелем осушувачем; по 1 флакону в картонній коробці	АТ «Олфа»	Латвія	виробництво проміжного продукту (м'які капсули Дутастерид 0,5 мг) і готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування; контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду) : Зентіва С.А., Румунія первинне та вторинне пакування готової лікарської форми: Лабораторіос Ліконза С.А., Іспанія вторинне пакування готової лікарської форми: Манантіал	Іспанія/Румунія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування» відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – дутастерид. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Дустера Комбо Запропоновано: Дустера Комбо®	за рецептом	Не підлягає	UA/20487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Інтегра, С.Л.У., Іспанія					
								вторинне пакування готової лікарської форми: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія					
								альтернативне місце для тестування: Чемо Індія Формулейшнс Приват Лімітед, Індія					
								альтернативне місце для серійного контролю: хімічний/фізичний контроль: НЕТФАРМАЛ АБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанія					
								місце для кінцевого контролю серії: мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія					
								альтернативне місце для серійного контролю: хімічний/фізичний					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль: Фондація Техналія Ресоч & Іновейшн, Іспанія					
76.	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО	xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Суспільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна. Запропоновано: СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ШНЛ ЛІМІТЕД, Кіпр. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта		UA/18958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
77.	ЕМЛА	-	лідокаїн, прилокаїн	N01B B20	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Мерібель Фарма Карлскога АБ, Швеція; Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4596/01/01
78.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 0,5%	polidocanol	лауромакрогол	C05B B02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення тесту «Кислота мурашина» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського засобу, з	за рецептом		UA/13387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано.</p> <p>Рівень кислоти мурашиної в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакрогону 400, контроль кислоти мурашиної в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі.</p> <p>Фактичні рівні кислоти мурашиної в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. 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 тесту «Кислота оцтова» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано.</p> <p>Рівень кислоти оцтової в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакрогону 400, контроль кислоти оцтової в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі.</p> <p>Фактичні рівні кислоти оцтової в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. З огляду на вищевикладене, тест «Кислота оцтова» вважається незначним та вилучається зі специфікації та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методів контролю готового лікарського засобу.			
79.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 1%	polidocanol	лауромакрогол	C05B B02	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення тесту «Кислота мурашина» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського засобу, з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти мурашиної в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроголу 400, контроль кислоти мурашиної в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти мурашиної в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. 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 тесту «Кислота оцтова» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського з метою гармонізації специфікації та	за рецептом		UA/13387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти оцтової в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроглу 400, контроль кислоти оцтової в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти оцтової в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. З огляду на вищевикладене, тест «Кислота оцтова» вважається незначним та вилучається зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу.			
80.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 3%	polidocanol	лауромакрогол	C05B B02	розчин для ін'єкцій, 60 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмБХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмБХ	Німеччина	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення тесту «Кислота мурашина» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського засобу, з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти мурашиної в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроглу 400, контроль кислоти мурашиної в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти мурашиної	за рецептом		UA/13387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. 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 тесту «Кислота оцтова» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти оцтової в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроголу 400, контроль кислоти оцтової в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти оцтової в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. З огляду на вищевикладене, тест «Кислота оцтова» вважається незначним та вилучається зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу.			
81.	ЕФМЕРИН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методах контролю за показником «Кількісне визначення», а саме	за рецептом		UA/16125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер ресстраційного посвідчення
										розписано приготування розчину лимонної кислоти, видалено зайве речення в приготуванні розчину для перевірки хроматографічної системи щодо подальшого розведення розчину; для дозування по 1 г виправлено помилку в назві реактиву «тетрагептиламонію бромід» (було: тетрагептиламонію бромід)			
82.	ЕФМЕРИН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методах контролю за показником «Кількісне визначення», а саме розписано приготування розчину лимонної кислоти, видалено зайве речення в приготуванні розчину для перевірки хроматографічної системи щодо подальшого розведення розчину	за рецептом		UA/16125/01/02
83.	ЖАНИН®	Dienogest and ethinylestradiol	етинілестрадіол та дієногест	G03AA16	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Байер АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна написання англійською мовою адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Байер АГ, Німеччина, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/5169/01/01
84.	ЗИРОМИН	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування	за рецептом		UA/12748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 1 блістеру в картонній коробці					вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 7. "Інші особливі застереження", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 22.01.2026 р. № 84. Затверджено: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно прочитати інструкцію для медичного застосування. Запропоновано: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно прочитати інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.			
85.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 150 мг, in bulk: № 5292 (14x378): по 14 капсул у блістері; по 378 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/21114/01/01
86.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16350/01/01
87.	ІНЛІТА	axitinib	акситиніб	L01XE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при	Німеччина/Чехія	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	за рецептом		UA/14080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		випробування) Оновлення методу випробування розміру часток активної речовини (ТМ 0752А), у зв'язку додавання оновленої моделі наявного аналізатора розміру часток - лазерної дифракційної системи "Malvern Mastersizer (MS) 3000 or equivalent".			
88.	ІНЛІТА	axitinib	акситиніб	L01XE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/Чехія	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) Оновлення методу випробування розміру часток активної речовини (ТМ 0752А), у зв'язку додавання оновленої моделі наявного аналізатора розміру часток - лазерної дифракційної системи "Malvern Mastersizer (MS) 3000 or equivalent".	за рецептом		UA/14080/01/02
89.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> к	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-	Бельгія/Франція	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 в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме —	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В		ашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) ^{2,3} ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ⁴ ; тип 2 (штам ME F-1) ⁴ ; тип 3 (штам Saikett) ⁴ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибозилрибітол фосфат, PRP) ³ кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як		комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською			HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування,		продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксид і, гідратований (Al(OH) ₃) ² вироблений в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) за допомогою р-ДНК технології ³ адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO ₄) ⁴ розмножені на клітинах Vero		мовою			проведення контролю якості Ніб компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					
90.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В,	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; нитчастий	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації)	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІСЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАННЯ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В		гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) ^{2,3} ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ⁴ ; тип 2 (штам ME F-1) ⁴ ; тип 3 (штам Sa ukett) ⁴ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибозилрибітол фосфат, PRP) ³ кон'югований з правцевином анатоксином (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмініюгидроксид		перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрікером українською мовою			(Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості ДТРа-НВУ-ІРУ компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості НіВ компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості ДТРа-НВУ-ІРУ компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості НіВ компоненту. Маркування та пакування		анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). 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 правцевого анатоксину (ТТ). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації) анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			<i>i</i> , гідратований (Al(OH) ₃) ² вироблений в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) за допомогою р-ДНК технології ³ адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO ₄) ⁴ розмножені на клітинах Vero					готового продукту)					
91.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивов	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) -	за рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам ME F-1) ² ; тип 3 (штам Sakett) ² ; ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиди, ² гідратований розмножені на клітинах Vero					готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (ТТ). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			
92.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ;	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони,	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діалізації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також компанія користується можливістю внести редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			тип 2 (штам ME F-1) ² ; тип 3 (штам Sa ukett) ² ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип у b (полірибозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцеви м анатоксином (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, ² гідратований ² розмножені на клітинах Vero		ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)					
93.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анаток	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування,	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В		син (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам MF-1) ² ; тип 3 (штам Saikett) ² ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>y b</i> (полірибозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевином анатоксином (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді ¹ , гідратований ² розмножені на клітинах Vero		комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування		Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (ТТ). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								готового продукту)					
94.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемоглобін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо заповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 попередньо заповненому шприці в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо заповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо заповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діалізацій анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO.	за рецептом		UA/15120/01/01
95.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо заповненому шприці у комплекті з однією або двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо заповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізацій	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(PT) ¹ ; філамент озний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді		голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці			Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)		анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (ТТ). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діфільтрації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			
96.	ІРИНОСИНД АН	irinotecan	іринотекану гідрохлориду тригідрат	L01CE02	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан-Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації допоміжної речовини «Хлористоводнева кислота (HCl)» додатковим параметром «Бактеріальні ендотоксини», який не входить до обов'язкових згідно монографії Євр.ф. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації допоміжної речовини «Натрію гідроксид (NaOH)» додатковим параметром «Бактеріальні ендотоксини», який	за рецептом		UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										не входить до обов'язкових згідно монографії Євр.ф.			
97.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	Captopril and diuretics	каптоприл , гідрохлоротіазид	C09B A01	Таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ Гідрохлортіазид від уже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China, СЕР No. СЕР 2006-011 - Rev 05 від 13.01.2025 на заміну СЕР No. R1-СЕР 2006-011-Rev 01 від 16.02.2018 (додавання нового виробника для кінцевої речовини, що є дочірньою компанією та повністю належить поточному затвердженому виробнику, при цьому шлях синтезу, специфікація, а також метод аналізу проміжних продуктів та кінцевої речовини ідентичні методам затвердженого виробника, незначна зміна до специфікації води питної та специфікації вихідної речовини м-хлораніліну, зміни до методики контролю випробування за показником Формальдегід, без зміни нормування). 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	за рецептом		UA/8156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ/ЄФ 1.5.1.7 «Властивості». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником "Ідентифікація", а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника відповідно до вимог ДФУ, 2.2.24, метод І4 та ДФУ/ЄФ 1.5.1.8 "Ідентифікація". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) до методики для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником "Формальдегід", вноситься зміна у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника (приготування випробовуваного розчину відкориговане для збільшення величини аналітичного сигналу) та внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ, нормування залишено без змін.			
98.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	Captopril and diuretics	каптоприл, гідрохлортіазид	C09B A01	Таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ Гідрохлортіазид від уже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China, СЕР No. СЕР 2006-011 - Rev 05 від 13.01.2025 на заміну СЕР No. R1-СЕР 2006-011-Rev 01 від 16.02.2018 (додавання нового виробника для кінцевої речовини,	за рецептом		UA/8156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>що є дочірньою компанією та повністю належить поточному затвердженому виробнику, при цьому шлях синтезу, специфікація, а також метод аналізу проміжних продуктів та кінцевої речовини ідентичні методам затвердженого виробника, незначна зміна до специфікації води питної та специфікації вихідної речовини м-хлораніліну, зміни до методики контролю випробування за показником Формальдегід, без зміни нормування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ/ЄФ 1.5.1.7 «Властивості». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортиазид за показником "Ідентифікація", а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника відповідно до вимог ДФУ, 2.2.24, метод ІЧ та ДФУ/ЄФ 1.5.1.8 "Ідентифікація".</p> <p>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) до методики для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортиазид за показником "Формальдегід", вноситься зміна у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника (приготування випробовуваного розчину відкориговане для збільшення величини аналітичного сигналу) та внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ, нормування залишено без змін.</p>			
99.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/6914/01/02
100.	КАРБАЛЕКС 600 МГ	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки пролонгованої дії	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/6914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕТАРД				по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ХЕЛС УКРАЇНА"				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу.			
101.	КАРДІОМАГН ІЛ ФОРТЕ	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01A C06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
102.	КЕТОНАЛ®	ketoprofen	кетопрофен	M01A E03	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії (визначення ГХ) Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Словенія	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Узгодження розділу досьє, що стосується виробника лікарського засобу, для діючої речовини кетопрофен з оновленою монографією ЄФ. 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	за рецептом		UA/8325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-136-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2003-136-Rev 07) для АФІ кетопрофену від власника СЕР: ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок оновлення СЕФ відбулося введення додаткової виробничої дільниці ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL SCITECH CO., LTD., China.			
103.	КЛОДИФЕН	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення розміру виробничої серії, включаючи діапазон розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 60 L OR 600 L (187500 amp) Запропоновано: 800 L – 250,000 Ampoules Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у параметрі специфікацій за показником «Зовнішній вигляд», а саме: опис зовнішнього вигляду зроблено більш повним. Діюча редакція: «Внешний вид: Прозрачный раствор светло-желтого цвета» Пропонована редакція: «Зовнішній вигляд: Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин.» Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16930/01/01
104.	КОРСАР®	valsartan	валсартан	C09C	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/17796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	МОНО			A03	плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону	"Фармак"				матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC. Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).	рецептом		
105.	КОРСАР® МОНО	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/17796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону					якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC. Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
106.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлор	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/18175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			отіазид		мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону					Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
107.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом		UA/18175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
108.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом		UA/18175/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону					Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). З таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAIHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
109.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці	за рецептом		UA/18175/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у пачці з картону					готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блистера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). З таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
110.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/18175/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону					(якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетки контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
111.	КОРСАР® ТРИО	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан ; амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) -	За рецептом		UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону					Тверді лікарські форми - зміна заявлена у зв'язку із внесенням змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки на матеріал, кращої якості – плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друківану (PVC/PE/PVDC – Alu), яка найкраще захищає від проникності водяного пару та кисню. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). 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) (А.7. ІА)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дана зміна подається у зв'язку із вилученням виробника діючої речовини Амлодипіну бесилат, Koprان Research Laboratories Limited, Індія у зв'язку з неможливістю підтримувати даного альтернативного виробника АФІ			
112.	КОРСАР® ТРІО	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан ; амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна заявлена у зв'язку із внесенням змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки на матеріал, кращої якості – плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu), яка найкраще захищає від проникності водяного пару та кисню. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-072-Rev 02 для діючої	За рецептом		UA/18176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). 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) (А.7. ІА) дана зміна подається у зв'язку із вилученням виробника діючої речовини Амлодипіну бесилат, Korphan Research Laboratories Limited, Індія у зв'язку з неможливістю підтримувати даного альтернативного виробника АФІ			
113.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	Metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10B D15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютикс алс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнень), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення коректорських уточнень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник" (внесення дублювання інформації латиницею), "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення дублювання інформації латиницею) відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/15985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесення уточнення, а саме додавання посилання на розділ "Особливості застосування" інструкції), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
114.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	Metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10B D15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютикс алс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнень), "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/15984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення коректорських уточнень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник" (внесення дублювання інформації латиницею), "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення дублювання інформації латиницею) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесення уточнення, а саме додавання посилання на розділ "Особливості застосування" інструкції), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Протипоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
115.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	Metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10B D15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютикс алс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнень), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення коректорських уточнень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник" (внесення дублювання інформації латиницею), "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення дублювання інформації латиницею) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесення уточнення, а саме додавання посилання на розділ "Особливості застосування" інструкції), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
116.	ЛЕВОДРОПР ОПІЗИН	levodropropizine	леводропропізин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	Хунань Джудіан Хонганг Фармасьютикал Ко. Лтд.	Китай	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) зміни у методиці визначення за показником «Енантіомерна чистота» 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) зміни у методиці визначення за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Назву тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до фармакопейних вимог – «Залишкові розчинники». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-		UA/18660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення власної методики та відповідної валідації для тесту «Мікробіологічна чистота»			
117.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Arava 20mg Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12013/01/02
118.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнеру в пачці	препарат е мБХ		контроль/виробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина		тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Arava 20mg Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
119.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01A F12	капсули вагінальні м'які по 600 мг; по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 722 від 01.06.2026 в процесі внесення змін (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	без рецепта		UA/6094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.			
120.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01A F12	капсули вагінальні м'які по 200 мг; по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 722 від 01.06.2026 в процесі внесення змін (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: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.	без рецепта		UA/6094/01/02
121.	ЛОРТУМ	Benzylamine	бензидаміну гідроклор	A01A D02	спрей для ротової порожнини 1,5	Спільне українсько-	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	підлягає	UA/20696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ид		мг/мл по 30 мл або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пацці з картону	іспанське підприємство "Сперко Україна"		підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	ЛОФЛАТІЛ®	Loperamide, combinations	лоперамід у гідрохлорид, симетикон	A07DA53	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці, по 10	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/7643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці								
123.	ЛОФЛАТІЛ®	Loperamide, combinations	лоперамід у гідрохлорид, симетикон	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk №8400 (10x840): по 10 таблеток у блістері, по 840 блістерів в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/21116/01/01
124.	МЕДАКСОН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фаст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в	за рецептом	Не підлягає	UA/7582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
125.	МЕДАКСОН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фаст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
126.	МІЛЕНОН®	azelaic acid	азелаїнова кислота	D10A X03	гель 15 %; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи	без рецепта		UA/21102/01/01
127.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	morphine	морфіну гідрохлорид	N02A A01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням упаковки певного розміру та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5174/01/02
128.	НАГІДОК КВІТКИ	-	нагідок квітки	R02A A20	квітки по 25 г або по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 13, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2156/01/01
129.	НЕОФІЛІН	theophylline	теофіліну моногідрат	R03D A04	таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	за рецептом		UA/3793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					чарунковий упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці					серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесено додаткові розміри серії готового лікарського засобу 150 кг (1 000 000 таблеток) та 300 кг (2 000 000 таблеток) до вже затвердженого розміру серії 450 кг (3 000 000 таблеток).			
130.	НОВОСЕВЕН®	Eptacog alfa (activated)	ептаког альфа (активований)	B02B D08	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО); 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко.	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативної лінії розливу в Clean room 14 (CR14), яка знаходиться на затвердженій контрактній виробничій дільниці Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина для виробництва розчинника гістидину у попередньо наповнених шприцах, які використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®. Затверджено: Лінія розливу в Clean room 1 (CR1) на Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина. Запропоновано: Лінія розливу в Clean room 1 (CR1) та лінія розливу в Clean room 14 (CR14) на Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ,</p>		<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Внесення незначних змін у специфікацію для розчинника гістидину, в попередньо наповнених шприцах, які використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®, зокрема: для корекції рН готового продукту використовується лише кислота хлористоводнева, замість використання кислоти хлористоводневої і натрію гідроксиду. 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 контролю під час виробництва, зокрема: заміна внутрішнього контролю процесу з «екстрагованого об'єму» на «заповнений об'єм» з відповідними змінами меж прийнятності згідно валідованої додаткової лінії розливу та зміни діапазону меж прийнятності для внутрішнього контролю «цільове положення плунжера» на два етапи: після наповнення та після кінцевої термальної стерилізації. Затверджено: Екстрагований об'єм: 4,96 мл – 5,38 мл (екстрагований об'єм) для попередньо заповнених шприців на 5 мл. Після наповнення: 36,3 мм – 38,3 мм для попередньо заповнених шприців на 5 мл. Після кінцевої стерилізації: 35,3 мм – 39,3 мм для попередньо заповнених шприців на 5 мл.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія		Запропоновано: Заповнений об'єм: 4,993 - 5,409 мл (заповнений об'єм) для попередньо заповнених шприців на 5 мл. Після наповнення: 39,8 мм – 41,8 мм для попередньо заповнених шприців на 5 мл Після кінцевої стерилізації: 38,8 мм – 42,8 мм для попередньо заповнених шприців на 5 мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) внесення змін до критеріїв прийнятності під час контролю в процесі виробництва, що застосовується під час виготовлення розчинника пістидину, що використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®, а саме: час утримування від розливу до кінцевої термальної стерилізації, максимальний час розливу для кожної серії, межа мікробного навантаження перед термальною стерилізацією. Затверджено: 1. Час утримування від розливу до кінцевої термальної стерилізації ≤ у + 3 дні, де «у» означає день кінцевого розливу. 2. Максимальний час розливу для кожної серії – 24 години. 3. Межа біобурдену перед термальною стерилізацією: < 1 CFU/5 шприців для попередньо заповненого шприца на 5 мл. Запропоновано: 1. Час утримування від розливу до кінцевої термальної стерилізації ≤ у + 4 дні, де «у» означає день кінцевого розливу. 2.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Максимальний час розливу для кожної серії – 48 години. 3. Межа біобурдену перед термальною стерилізацією: ≤ 1 CFU/5 шприців для попередньо заповненого шприца на 5 мл			
131.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	краплі назальні 0,01 %, по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/12781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
132.	НОПАІН-Н	nalbuphine	налбуфін у гідрохлорид	N02AF02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної (пункт 17) та первинної (пункти 3, 4, 6) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/20278/01/01
133.	НУМЕТА G16E	-	L-аланін; L-аргінін; L-аспарагінова кислота; L-цистеїн; L-глутамінова кислота; гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин; L-лейцин; L-лізину моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину); L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-	B05BA10	Емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/зак упорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом		UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			триптофан; L-тирозин; L-валін; натрію хлорид; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована							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 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція			
134.	ОВІТРЕЛ®	Choriogon adotropin alfa	хоріогон дотропін альфа	G03G A08	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, які стосуються додавання другого етапу стерильної фільтрації розчину препарату на виробничій дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італія, з	за рецептом		UA/1175/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідним контролем в процесі виробництва. 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 в процесі виробництва АФІ, а саме: заміна поточного viral filter (PALL DV50) з розміром пор 50 нм на новий viral filter (Viresolve Pro Modus 1.3, Millipore) з розміром пор 20 нм, для покращення очищення від вірусів розміром менше 50 нм.			
135.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	hydroxypogesterone	гідроксипогестерону капронат	G03DA03	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	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) - додавання додаткового розміру серії зумовлене маркетинговою політикою компанії та оптимізацією виробничих процесів. Діюча редакція: 100 000 ампул. Пропонована редакція: 100 000 ампул та 50 000 ампул. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/3616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника з ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» на ТОВ «Ф3 «СТАДА», виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 додаткового виробника АФІ Taizhou Taifa Pharmaceuticals Co., Ltd, Китай. Діюча редакція: Виробник: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp., Ltd., Китай Пропонована редакція: Виробник: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp., Ltd., Китай Taizhou Taifa Pharmaceuticals Co., Ltd, Китай			
136.	ОКСИФРЕШ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	спрей назальний 0,05 % по 10 мл або 12 мл, або 20 мл у	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	підлягає	UA/20605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилувачем і кришкою з контролем першого розкриття у пачці з картону	підприємство "Сперко Україна"		"Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з додаванням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
137.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	Coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02B D04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у картонній коробці разом з	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмБХ,	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного	за рецептом		UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктінгс ес м.б.Х., Австрія Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		походження). Введення виробничої дільниці-Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
138.	ОКТАНІН Ф 500 МО	Coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02B D04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна	Октафарма Фармацевтика	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом		UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.	Продуктінсгес м.б.Х., Австрія		й за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція;	/ Німеччина	введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення виробничої дільниці-Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина					
139.	ОЛІМЕЛЬ N4E	-	1 трикамерний пакет: розчин глюкози з кальцієм; розчин амінокислот з електролітами; ліпідна емульсія; Склад емульсії після змішування: аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутамінова; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат; метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін;	B05B A10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція - 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	за рецептом		UA/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат; кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована							виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція			
140.	ОЛФЕН®-АФ	acesclofenas	ацеклофенас	M01A B16	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Незначна зміна в методах випробування ГЛЗ, а саме внесення в текст методики "Кількісне визначення" пояснення параметрів формули розрахунку, а також уточнено процедуру аналізу випробуваних розчинів. Також вносяться уточнення та редакційні правки до Методів контролю за показниками «Випробування на розчинення», «Супровідні домішки», «Варіація маси», «Залишкові розчинники».	за рецептом		UA/15514/01/01
141.	ОМНАДРЕН® 250	testosterone	тестостерон пропіонат; тестостерон фенілпропіонат;	G03B A03	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс Україна"	Україна	Фармзавод Сльфа А.Т.	Польща	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	за рецептом		UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			тестостерону ізокапронат; тестостерону капрінат							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зменшення технологічного надлишку тестостерону пропіонату з 6,2 % до 3 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційної корекції щодо кількості олії арахісової, що додається до об'єму 1 мл лікарського засобу та приведення розділу 3.2.Р.1. до нового шаблону. Також додатково внесено редакційну корекцію щодо температури автоклавування препарату у розділі 3.2.Р.2.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зменшення технологічного надлишку тестостерону фенілпропіонату з 6,2% до 3%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
142.	ОРГІЛ®	ornidazole	орнідазол	P01A B03	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/7654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження.			
143.	ОРГІЛ®	ornidazole	орнідазол	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 4000 (10x400): по 10 таблеток у блістері, по 400 блістерів в картонній коробці; in bulk № 8000 (10x800): по 10 таблеток у блістері, по 800 блістерів в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21088/01/01
144.	ОТРИВІН ЕКСТРА	-	іпратропію бромід; ксилOMET азоліну гідрохлорид	R01A B06	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	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) виправлено помилку у зазначенні концентрації ортофосфорної кислоти(виправлено з 85% на 1М) у методиці контролю лікарського засобу «Кількісне визначення ксилOMETазоліну гідрохлориду та іпратропію броміду»	без рецепта		UA/13560/01/01
145.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX 13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг; по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досяє для виробника АФІ Лонза АГ, Швейцарія: р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: -зміна нумерації серій лікарської речовини: зміна вноситься в опис нумерації для серій лікарської речовини відповідно до внутрішнього документа (CHVI-4707 версія 9.0) «Нумерація серій» та виконанню САРА 103038 створеною під час аудиту Лонза	за рецептом		UA/20431/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>АГ, Швейцарія Swissmedic. р.3.2.А.1. Приміщення та обладнання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - змінено опис 4 та 6 поверхів будівлі Е48 та 6 поверх будівлі Е63; - модифікація приміщення 5 для морозильної камери, камери зберігання та будівництво шафи для промивання криогенних резервуарів для збільшення виробничих можливостей Лонза АГ, Швейцарія через великий ринковий попит лікарської речовини; - модернізація приміщення 5 – оновлення обладнання та систем (технологічні панелі, ізолятор, система СІР, резервуар для підготовки буфера та резервуар для зберігання буфера) (приміщення 5 модернізовано та стандартизовано для задоволення поточних виробничих потреб Лонза АГ, Швейцарія). 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) внесення змін до реєстраційного доось для виробника ГЛЗ Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина (відповідального за виробництво bulk; первинне пакування): розділ 3.2.А.1. <p>Приміщення та обладнання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оновлено діяльність, що виконується на лініях об'єкта, не пов'язаних з виробництвом лікарського засобу енфортумаб ведотін; - у Таблиці 1, 2 та по всьому тексту вилучені посилання за класифікацією ISO та узгоджена класифікація за класами; - інформацію щодо роботи 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи «Вода для ін'єкцій» було оновлено з урахуванням поточної роботи у зв'язку з впровадженням другого резервуару на 20 кубічних метрів для другого насоса основного контуру в будівлі Р1; - оновлено Додаток 6 (Складська будівля Р1) через переміщення та розширення морозильної камери.			
146.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг; по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досяє для виробника АФІ Лонза АГ, Швейцарія: р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: - зміна нумерації серій лікарської речовини: зміна вноситься в опис нумерації для серій лікарської речовини відповідно до внутрішнього документа (CHVI-4707 версія 9.0) «Нумерація серій» та виконанню САРА 103038 створеною під час аудиту Лонза АГ, Швейцарія Swissmedic. р.3.2.A.1. Приміщення та обладнання: - змінено опис 4 та 6 поверхів будівлі Е48 та 6 поверх будівлі Е63; - модифікація приміщення 5 для морозильної камери, камери зберігання та будівництво шафи для промивання криогенних резервуарів для збільшення виробничих можливостей Лонза АГ, Швейцарія через великий ринковий попит лікарської речовини; - модернізація приміщення 5 – оновлення обладнання та систем (технологічні панелі, ізолятор, система СІР, резервуар для підготовки буфера та резервуар для зберігання буфера) (приміщення 5 модернізовано та	за рецептом		UA/20431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										стандартизовано для задоволення поточних виробничих потреб Лонза АГ, Швейцарія). 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) внесення змін до реєстраційного доосьє для виробника ГЛЗ Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина (відповідального за виробництво bulk; первинне пакування): розділ 3.2.А.1. Приміщення та обладнання: - оновлено діяльність, що виконується на лініях об'єкта, не пов'язаних з виробництвом лікарського засобу енфортумаб ведотін; - у Таблиці 1, 2 та по всьому тексту вилучені посилання за класифікацією ISO та узгоджена класифікація за класами; - інформацію щодо роботи системи «Вода для ін'єкцій» було оновлено з урахуванням поточної роботи у зв'язку з впровадженням другого резервуару на 20 кубічних метрів для другого насоса основного контуру в будівлі Р1; - оновлено Додаток 6 (Складська будівля Р1) через переміщення та розширення морозильної камери.			
147.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС	Chlorhexidine, combinations	декспантенол, бензалконію хлорид; хлоргексидину диглюконату розчин	D08AC52	крем; по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення пакування по 20 г у тубі. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для	без рецепта	підлягає	UA/19323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
148.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Diphtheria - haemophilus influenzae B- pertussis- poliomyelitis- tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філаментний гемаглютинин ¹ ; інактивований поліовірус ⁵ : типу 1 (Mahoney), типу 2 (MEF-1), типу 3 (Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу b по лісахарид кон'югований з правцевим протейном ¹ адсорбований на гідратованому	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером	Санofi Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санofi Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санofi Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санofi-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція / Угорщина	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) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Урацил, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "УФ-спектр", "Втрата при висушуванні", "Залишок при прожарюванні", "Загальний вміст азоту". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". Внесення редакційної правки, яка передбачає повторне введення інформації про якість води (Water for Injection/Purified water), яка раніше була помилково видалена. Термін введення змін - листопад 2028.	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			алюмінію гідроксиді; 5 культивовані на клітинах Vero		українською мовою								
149.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філаментний гемаглютинин ¹ ; інактивовані поліовіруси ⁵ : типу 1 (Mahoney), типу 2 (MEF-1), типу 3 (Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу b полісахарид кон'югований з правцевим протеїном ¹ адсорбований на гідратованому алюмінію	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм (або 25G5/8) та 25G 25мм (або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом	за рецептом	UA/13010/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідроксиді ; 5 культивовані на клітинах Vero		мовою.								
150.	ПЛАВІКС®	clopidogrel	клопідогрелю гідросульфат	B01A C04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промідного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви та адреси виробника діючої речовини, відповідального за виробництво, упаковку, маркування, випуск та випробування на стабільність діючої речовини клопідогрелю гідросульфату форми II, з Sanofi Chimie, 45, chemin de Meteline, Boite Postale 15, 04201 Sisteron Cedex, France на Sanofi Winthrop Industrie, 45, chemin de Meteline, 04200 Sisteron, France; Діюча редакція: name and address of a manufacturer of the activesubstance Sanofi Chimie 45, chemin de Meteline Boite postale 15 04201 Sisteron Cedex FRANCE. Пропонована редакція: name and address of a manufacturer of the active substance Sanofi Winthrop Industrie. 45, chemin de Meteline 04200Sisteron FRANCE. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом		UA/9247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продовження 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 власника мастер-файлу активної фармацевтичної субстанції (ASMF) з Sanofi Chimie на Sanofi Winthrop Industrie</p> <p>Діюча редакція: name the ASMF Holder of the active substance Sanofi Chimie 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE.</p> <p>Пропонована редакція: name the ASMF Holder of the active substance Sanofi Winthrop Industrie 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання специфікованої домішки SR94436 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 0,4 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання нового параметра до специфікації, а саме додавання специфікованої домішки SR94037 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 1,5 %. 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) Заміни діючого методу тонкошарової хроматографії (ТШХ) новим аналітичним методом газової хроматографії для контролю домішки SR94037 у реактиві 4-хлорбензолсульфонілхлориду (PCBSC). полягає у зміні процедури випробування для реактиву, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, а саме: заміни діючого методу тонкошарової хроматографії (ТШХ) новим аналітичним методом газової хроматографії для контролю домішки SR94037 у реактиві 4-хлорбензолсульфонілхлориду (PCBSC). (розділ 3.2.S.2.3. Control of materials Synthesis Route 2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна процедури ВЕРХ для супутніх речовин для випробування на вивільнення проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. 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) Розширення меж специфікації домішки SR94037 у реагенті 4 - хлорбензолсульфоніл хлориду (PCBSC) з не більше ніж 0,1% до не більше ніж 1,5%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікованої домішки SSR106485 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, від 0,2 % до не більше 0,1 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікованої домішки PCR2482 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, з 0,8 % до 0,3 %			
151.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТ ІВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	пневмоковий полісахарид серотипу 1*; пневмоковий полісахарид серотипу 3*; пневмоковий полісахарид серотипу 4*; пневмоковий полісахарид серотипу 5*; пневмоковий полісахарид серотипу 6А*; пневмоковий полісахарид	J07AL02	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньому шприці; по 1 попередньому наповненому шприці та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармацевтикс Анлімітед Компані, Ірландія	Бельгія/Ірландія	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 виробничої дільниці, відповідальної за виробництво діючих речовин з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Ireland на Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом		UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
			иду серотипу 6В*; пневмоковий полісахарид серотипу 7F*; пневмоковий полісахарид серотипу 9V*; пневмоковий полісахарид серотипу 14*; пневмоковий олігосахарид серотипу 18С*; пневмоковий полісахарид серотипу 19А*; пневмоковий полісахарид серотипу 19F*; пневмоковий полісахарид серотипу 23F*; CRM ₁₉₇ білка-носія *Кон'югований							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміни щодо назви та адреси виробника ГЛЗ з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Ireland на Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме, впровадження альтернативного буферного резервуара об'ємом 800 л для процесу формуляції лікарського засобу. Також, внесено редакційні зміни до розділу 3.2.А.1 досьє, а саме: вилучено тестування FBio з процесу стерилізації на місці (SIP), оскільки воно більше не проводиться під час підготовки критичного обладнання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Puurs, виробництво готової лікарської форми. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Puurs, виробництво готової лікарської форми. Зміни І				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			білком-носієм CRM ₁₉₇ та адсорбований на алюмінію фосфаті							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Ruurs, виробництво готової лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Ruurs, виробництво готової лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Ruurs, виробництво готової лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Ruurs, виробництво готової лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Ruurs, виробництво готової лікарської форми. Також було внесено редакційні правки			
152.	ПУЛЬМОЛОР®	-	амброксолу гідрохлорид, лоратадин	-	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ «Нові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання одного з виробників в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Сава Хелскеа Лтд, Індія; Фармасьютікал Лтд., Угорщина. Вірна редакція - Сава Хелскеа Лтд, Індія, Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	-		UA/10379/01/01
153.	РИНОБАКТ®	-	ксилOMETазоліну гідрохлорид, лізоциму гідрохлорид	R01A B06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі із темного скла з насосом розпилювачем, аплікатором та захисним	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ лізоциму гідрохлориду виробника – компанія Bouwhuis Enthoven B.V.,	без рецепта		UA/20336/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці					Нідерланди			
154.	РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИНАМІД 150 МГ	Rifampicin, pyrazinamide and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид, піразинамід	J04A M05	таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг; № 84 (28x3): по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17008/01/01
155.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУМ	rosuvastatin	розувастатин кальцію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентріент Фармасьютікалс Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентріент Фармасьютікалс Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	-		UA/15891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2015-090-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2015-090-Rev 01).			
156.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризин у дигідрохлорид	R06A E07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ZYRTEC®, 10 mg film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/18210/01/01
157.	РОТАЛФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	Не підлягає	UA/17988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Keral® 50 mg/2 ml, solution for injections). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
158.	РОТАЛФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	Не підлягає	UA/21018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Keral 50 mg/2ml solution for injection/infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
159.	САМІТОЛ®	secnidazole	секнідазол	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: № 3024 (4x756) таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 756	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного	-		UA/21112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер регістраційного посвідчення
					блістерів у картонній коробці					посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
160.	САМІТОЛ®	secnidazole	секнідазол	P01A B07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до регістраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника регістраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника регістраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16969/01/01
161.	СЕНИ ЛИСТЯ	-	листя сени (folia sennae)	A06A B06	листя по 50 г або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 10 або по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до регістраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.1, 2, 4, 13, 17) (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11745/01/01
162.	СЕПТАНАЗАЛ®		ксилometазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до регістраційних 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	без рецепта		UA/14128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2008-255-Rev 03 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 2008-255-Rev 02) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника СТХ LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India. Як наслідок уточнення написання назви виробника - СТХ LIFESCIENCES PVT. LIMITED, India.			
163.	СЕПТАНАЗА Л® ДЛЯ ДІТЕЙ	-	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором ; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 Європейської фармакопеї № СЕР 2008-255-Rev 03 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 2008-255-Rev 02) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника СТХ LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India. Як наслідок уточнення написання назви виробника - СТХ LIFESCIENCES PVT. LIMITED, India.	без рецепта		UA/14129/01/01
164.	СЕРПАТА®	-	серратіопептидаза	M09A B	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; in bulk:	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-		UA/21044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					№ 8000 (10x800) таблеток: по 10 таблеток у стрипі; по 800 стрипів у картонній коробці; in bulk: № 7200 (30x240) таблеток: по 30 таблеток у стрипі; по 240 стрипів у картонній коробці; in bulk: № 2520 (30x84) таблеток: по 30 таблеток у стрипі; по 84 стрипи у картонній коробці			або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
165.	СЕРПАТА®	-	серратіопептидаза	-	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блистері або стрипі; по 1 блистеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	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), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7966/01/01
166.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотиду памоат	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкції по 20 мг;	Рекордати Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордати Реа Дізізес,	Франція / Нідерла	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			Франція; випуск серії: Рекордате Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютика л Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини":	нди/ Австрія/ Швеїцарія	Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника Вилучення постачальника плунжерного стопера, переднього стопера та плунжерного штока компанії Beckton Dickinson. Виробники цих компонентів постачатимуть напряму, на місце вторинного пакування Abbott Biologicals B.V., без посередників. Як наслідок, логотип BD видалено з стоперів та штока плунжера. Дані було видалено з оновленого розділу 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) Зміна назви виробника безпечної голки з Covidien на Cardinal Health. У зв'язку з придбанням виробника безпечної голки – Covidien компанією Cardinal Health. Ім'я постачальника було оновлено в розділі 3.2.P.7. Розділ 3.2. Regional - Medical device було оновлено відповідними європейськими сертифікатами. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна безпечної голки з CE-маркуванням з нержавіючої сталі з максимальною концентрацією кобальту, обмеженою 0,1% ваги новою безпечною голкою з низьким вмістом кобальту (новий кількісний склад) без змін у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		розмірах, технічних атрибутах та вхідних специфікаціях. 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 до р. 3.2.S.2.3 Control of Materials, а саме введення додаткової процедури тестування на важкі метали методом ICP-MS для реагенту трифтороцтової кислоти (TFA), що використовується в синтезі активної речовини пасиреотиду, що не впливає на якість, безпеку та ефективність продукту.			
167.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотиду памоат	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою	Рекордате Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордате Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордате Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування	Франція / Нідерланди/ Австрія/ 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) (вилучення постачальника) Вилучення постачальника плунжерного стопера, переднього стопера та плунжерного штока компанії Beckton Dickinson. Виробники цих компонентів постачатимуть напряму, на місце вторинного пакування Abbott	за рецептом		UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					та 1 адаптером в картонній коробці			готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютіка л Мануфактурін г ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютіка л Мануфактурін г ГмБХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа		Biologicals B.V., без посередників. Як наслідок, логотип BD видалено з стоперів та штока плунжера. Дані було видалено з оновленого розділу 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) Зміна назви виробника безпечної голки з Covidien на Cardinal Health. У зв'язку з придбанням виробника безпечної голки – Covidien компанією Cardinal Health. Ім'я постачальника було оновлено в розділі 3.2.P.7. Розділ 3.2. Regional - Medical device було оновлено відповідними європейськими сертифікатами. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна безпечної голки з CE-маркуванням з нержавіючої сталі з максимальною концентрацією кобальту, обмеженою 0,1% ваги новою безпечною голкою з низьким вмістом кобальту (новий кількісний склад) без змін у розмірах, технічних атрибутах та вхідних специфікаціях. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		якість АФІ) Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Control of Materials, а саме введення додаткової процедури тестування на важкі метали методом ICP-MS для реагенту трифтороцтової кислоти (TFA), що використовується в синтезі активної речовини пасиреотиду, що не впливає на якість, безпеку та ефективність продукту.			
168.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотиду памоат	H01C B05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордати Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту	Франція / Нідерланди/ Австрія/ 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) (вилучення постачальника) Вилучення постачальника плунжерного стопера, переднього стопера та плунжерного штока компанії Beckton Dickinson. Виробники цих компонентів постачатимуть напряму, на місце вторинного пакування Abbott Biologicals B.V., без посередників. Як наслідок, логотип BD видалено з стоперів та штока плунжера. Дані було видалено з оновленого розділу 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) Зміна назви виробника безпечної голки з Covidien на	за рецептом		UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>"Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютика л Мануфактурін г ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютика л Мануфактурін г ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина;</p>		<p>Cardinal Health. У зв'язку з придбанням виробника безпечної голки – Covidien компанією Cardinal Health. Ім'я постачальника було оновлено в розділі 3.2.P.7. Розділ 3.2. Regional - Medical device було оновлено відповідними європейськими сертифікатами. Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - Заміна безпечної голки з СЕ-маркуванням з нержавіючої сталі з максимальною концентрацією кобальту, обмеженою 0,1% ваги новою безпечною голкою з низьким вмістом кобальту (новий кількісний склад) без змін у розмірах, технічних атрибутах та вхідних специфікаціях. 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) Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Control of Materials, а саме введення додаткової процедури тестування на важкі метали методом ICP-MS для реагенту трифтороцтової кислоти (TFA), що використовується в синтезі активної речовини пасиреотиду, що не впливає на якість, безпеку та ефективність продукту.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
169.	СК-СД, СТРЕПТОКІН АЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА	Streptokinase, combinations	стрептокін аза, стрептодо рназа	B06A A55	супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 12) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17590/01/01
170.	СОСНИ БРУНЬКИ	-	сосни бруньки (Gemmae Pini)	R05C A	бруньки, по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 4, 13, 17) та видалено інформацію, зазначену російською мовою, із п. 1 (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта		UA/2268/01/01
171.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	Yellow fever, live attenuated	вірус жовтої лихоманки, штам 17D-204 (живий атенуйований), культивованих на спеціальних курячих ембріонах, вільних від патогенів	J07BL 01	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція;	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм(або 25G5/8) та 25G 25мм(або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом.	за рецептом		UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома			первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
172.	СУВАРДІО	rosuvastatin	розувастатину кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;	Словенія/Польща	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 4.0 - Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається	за рецептом		UA/12605/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща					
173.	СУВАРДІО	rosuvastatin	розувастатину кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії:	Словенія/Польща	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 4.0 - Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається	за рецептом		UA/12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Лек С.А., Польща					
174.	ТЕТАНУС ГАММА	Tetanus immunoglobulin	імуноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл, по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприці в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методі випробування за показником "Ідентифікація", а саме заміна обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE03, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05	за рецептом		UA/19360/01/01
175.	ТЕТАНУС ГАММА	Tetanus immunoglobulin	імуноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл, по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприці в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методі випробування за показником "Ідентифікація", а саме заміна обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE03, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05	за рецептом		UA/19360/01/02
176.	ТІОТЕПА-ВІСТА	Thiotepa	тіотепа	L01AC01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 100 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка та контроль серії, окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів: Тимоорган	Німеччина/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Заміна постачальника реагенту 2-bromoethylamine hydrobromide, що	за рецептом		UA/19886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармаціє ГмбХ, Німеччина; контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: ЕйчДаблЮАй фарма сервісез ГмбХ, Німеччина		використовується у виробничому процесі АФІ, у зв'язку з виробничою необхідністю			
177.	ТІОТЕПА-ВІСТА	Thiotepa	тіотепа	L01AC01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 100 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка та контроль серії, окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; контроль серії (стерильність	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TEPADINA 15 mg & 100 mg powder for	за рецептом	Не підлягає	UA/19886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
								і бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: ЕйчДаблЮАй фарма сервісез ГмбХ, Німеччина		concentrate for solution for infusion, ADIENNE S.r.l. S.U., Italy). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.				
178.	ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	Typhoid, purified polysaccharide antigen	очищений Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2)	J07AP03	Розчин для ін'єкцій по 25 мг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина;	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм(або 25G5/8) та 25G 25мм(або 25G1)) з наявним СЕ-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом.	за рецептом		UA/13057/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція					
179.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Omnipaque 300 mg/ml Solution for Injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7853/01/01
180.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна візуальна інспекція флаконів, маркування	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення	за рецептом	Не підлягає	UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконі; по 1 флакону у пацці з картону			флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна		тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Omnipaque 300 mg/ml Solution for Injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
181.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пацці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Omnipaque 300 mg/ml Solution for Injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7853/01/03
182.	ТРИЛЕПТАЛ	oxcarbazepine	окскарбазепін	N03A F02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві	за рецептом		UA/12884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у виробничому процесі, а саме: - додавання опціонального етапу попереднього змішування; - вилучення інформації про розмір сита гранулятора (етап 3); - зміна послідовності подрібнення і змішування підпартій (sub-lot). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звужено допустимі межі для параметру «Friability» (крихкість) при внутрішньовиробничому контролі (IPC) на стадії 10 «Compression» у специфікації, під час виробництва ГЛЗ, відповідно до вимог Європейської Фармакопеї (затверджено: NMT 1%; запропоновано: NMT 1.0%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - для дозувань 300 мг, 600 мг внесено редакційні зміни у написанні допоміжних речовин, а також замість окремих компонентів плівкового покриття зазначено комерційні назви сумішей для плівкового покриття. Крім того для дозування 300 мг у кількісному складі плівкового покриття виправлено задекларовану кількість гіпромелози на 1 таблетку (затверджено: 7,351 мг; запропоновано: 7,381 мг). Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучено несуттєвий показник «Odour» (запах) зі специфікації на допоміжні речовини Color, Pigment suspension white та Color, Pigment suspension yellow разом із відповідним методом випробування (для дозування 300 мг). Також внесено редакційні правки до розділу 3.2.P.4 для обох дозувань (300 мг і 600 мг), які стосуються структури та назви випробувань, без змін специфікацій і методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) заміна друкарського ґрунту з нітроцелюлозою на друкарський ґрунт без нітроцелюлози для алюмінієвого покриття, що є складовою частиною блістеру з PVC/PE/PVDC та внесено редакційні оновлення до зареєстрованого розділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка відповідно до чинних стандартів внутрішнього документообігу Novartis. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації для алюмінієвого покриття, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll wrapping» (рулонна упаковка), «Mix-ups» (змішування) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації для плівки PVC/PE/PVDC, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll wrapping» (рулонна упаковка), «Mix-ups» (змішування), «Permeability to the moisture» (проникність для вологи) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP.			
183.	ТРИЛЕПТАЛ	oxcarbazepine	окскарбазепін	N03AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі	за рецептом		UA/12884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		виробництва) зміни у виробничому процесі, а саме: - додавання опціонального етапу попереднього змішування; - вилучення інформації про розмір сита гранулятора (етап 3); - зміна послідовності подрібнення і змішування підпартій (sub-lot). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звужено допустимі межі для параметру «Friability» (крихкість) при внутрішньовиробничому контролі (ІРС) на стадії 10 «Compression» у специфікації, під час виробництва ГЛЗ, відповідно до вимог Європейської Фармакопеї (затверджено: NMT 1%; запропоновано: NMT 1.0%). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - для дозувань 300 мг, 600 мг внесено редакційні зміни у написанні допоміжних речовин, а також замість окремих компонентів плівкового покриття зазначено комерційні назви сумішей для плівкового покриття. Крім того для дозування 300 мг у кількісному складі плівкового покриття виправлено задекларовану кількість гіпромелози на 1 таблетку (затверджено: 7,351 мг; запропоновано: 7,381 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучено несуттєвий показник «Odour» (запах) зі специфікації на допоміжні речовини Color, Pigment suspension white та Color, Pigment suspension yellow разом із відповідним методом випробування (для дозування 300 мг). Також внесено редакційні правки до розділу 3.2.P.4 для обох дозувань (300 мг і 600 мг), які стосуються структури та назви випробувань, без змін специфікацій і методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) заміна друкарського ґрунту з нітроцелюлозою на друкарський ґрунт без нітроцелюлози для алюмінієвого покриття, що є складовою частиною блістеру з PVC/PE/PVDC та внесено редакційні оновлення до зареєстрованого розділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка відповідно до чинних стандартів внутрішнього документообігу Novartis. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації для алюмінієвого покриття, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll wrapping» (рулонна упаковка), «Mix-ups» (змішування) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації для плівки PVC/PE/PVDC, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll wrapping» (рулонна упаковка), «Mix-ups» (змішування), «Permeability to the moisture» (проникність для вологи) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP.			
184.	ТУЛІЗИД	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС Б'ЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютіке лс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/7740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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)</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Dr. Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
185.	ТУЛІЗИД	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат	-	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТИКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютікалс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ	-		UA/15998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>"Заявник".</p> <p>Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.</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 відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мр. Капіл Пандя / Мг. Каріл Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
186.	УБІСТЕЗИН	Articaine, combination	артикаїну гідрохлорид, епінефрин	N01B B58	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	Не підлягає	UA/10196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ну гідрохлорид		металевій банці					введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Заміна дільниці Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Заміна дільниці для вторинного пакування Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (Б.ІІ.б.2. - Заміна виробника Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, що відповідає за випуск серії та контроль якості на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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)) - Заміни методів (з Методу ВЕРХ на метод зворотно-фазової ВЕРХ із флуоресцентним детектуванням) для показників Ідентичність, Кількісне визначення, Чистота епінефрину у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в МКЯ</p> <p>Чистота епінефрин сульфорова кислота Затверджено: на випуск $\leq 3,0 \%$ ($\leq 0,21$ мкг/мл); на термін придатності $\leq 22,0 \%$ ($\leq 1,48$ мкг/мл); Чистота епінефрин сульфорова кислота *: Запропоновано: на випуск* $<0,21$ мкг/мл ($\Delta \leq 3,0 \%$); на термін придатності* ($\leq 1,48$ мкг/мл ($\Delta \leq 22,0 \%$); *Заявлений відсотковий вміст стосується відповідної діючої речовини.</p> <p>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)) - Заміни методів Ідентичність (з методу ВЕРХ, ІЧ спектрофотометрії на метод ВЕРХ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>з УФ - детектуванням), Кількісне визначення (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням; вилучення альтернативного методу - метод титрування), Чистота артикаїну гідрохлорид (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням) у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в МКЯ</p> <p>(для Чистоти артикаїнової кислоти критерії прийнятності зазначені тільки в відсотках),</p> <p>(Чистота артикаїнова кислота: затверджено: на випуск $\leq 0,3\%$ (≤ 100 мкг/мл); на термін придатності $\leq 0,45\%$ (≤ 150 мкг/мл);</p> <p>Чистота артикаїнова кислота*: запропоновано: на випуск* $\Delta \leq 0,3\%$;</p> <p>на термін придатності * $\Delta \leq 0,45\%$;</p> <p>*Заявлений відсотковий вміст стосується відповідної діючої речовини)</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу кількісного визначення натрію сульфїту у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідного тесту в МКЯ</p> <p>Діюча редакція: Assay of Sulfite Method Automatic titration with μ-Platintitrode (метод зворотного титрування), метод титрування розчином йоду</p> <p>Пропонована редакція: Sodium sulphite Assay</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Method: Automatic iodometric titration.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку зі зміною для випробування у процесі виробництва, а саме під час стерилізації картриджів, де визначення часу ковзання стопера під фіксованим навантаженням 500 г замінено оцінкою сили ковзання статичної та динамічної в ньютонх. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -</p> <p>Затверджено:</p> <p>Текст маркування додається</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Відповідно до затвердженого тексту маркування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення розділів «Зовнішній вигляд», «Ідентичність епінефрину (кольорова реакція)», «рН», «Невидимі частки», «Тест на стерильність», «Бактеріальні ендотоксини" (зміни формулювання посилання та вилучення опису випробувань)</p>			
187.	УЛЬТРЕКС ФЛ	clindamycin	кліндаміцину фосфат	G01A A10	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у паці з картону	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Сперко Україна» (повний цикл виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Уточнення адреси	за рецептом	Не підлягає	UA/20340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії; контроль якості)		місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б) на (21027, Україна, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
188.	ФАСПІК	ibuprofen	ібупрофен (у вигляді солі L-аргініну)	M01A E01	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/5137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією CMDh.			
189.	ФЕЛІТА	-	сухий екстракт насіння сої (Glycine max semen extr. sicc.)	G02C X	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці	Біофарм Лтд.	Польща	Біофарм Лтд.	Польща	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 АФІ, а саме CHS Israel Protein Foods Ltd., Israel, альтернативним виробником залишається SELECT BOTANICAL SL., Spain.	без рецепта		UA/4448/01/01
190.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	fentanyl	фентанілу цитрат	N01A H01	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддоні) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). у зв'язку із змінами складу допоміжних речовин, відповідні зміни вносяться в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: --- Допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена ¹ , вода для ін'єкцій [1] Використовують 1 М розчин кислоти хлористоводневої для доведення рН до 4,0 – 7,5. Запропоновано: --- Допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид ¹ , вода для ін'єкцій [1] Використовують 0,1 М розчин натрію гідроксиду Зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу в розділ "Склад" (щодо допоміжних речовин), з відповідними змінами до розділу "Особливості застосування" (додано застереження щодо безпеки допоміжної речовини); також зміни внесено до пункту 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (оновлено перелік допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пункту 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (додано: "Наноситься подвійна червона смуга") та до пункту 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додано: "Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Зміни у складі допоміжних речовин ГЛЗ, а саме додавання натрію хлориду (як ізотонізуючого агента) та заміна кислоти хлористоводневої розведеної на натрію гідроксид (для регулювання рН) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
191.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксицилін тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміт	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/4379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	тель ГмБХ		вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
192.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксициліну тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміт тель ГмБХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована	за рецептом		UA/4379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
193.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксицилін тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4379/01/03
194.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксицилін тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування,	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/4379/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
195.	ФЛУРА-5	fluorouracil	флуороурацил	L01BC02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункті 6 "ІНШЕ", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 22.06.2022 р. № 1082. Затверджено: 6. ІНШЕ Розчин для ін'єкцій мл(ml) СТЕРИЛЬНИЙ Наявна інформація щодо коду виробничої ліцензії (Neutral Code No.:) Наявна інша технічна інформація Запропоновано: 6. ІНШЕ Розчин для ін'єкцій 10 мл(ml) СТЕРИЛЬНИЙ Наявна інформація щодо коду виробничої ліцензії (Neutral Code No.:) Наявна інша технічна інформація Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/10633/01/01
196.	ФОРТАЛОП	Benzydamine hydrochloride	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл або по 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	без рецепта	підлягає	UA/20981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону			випуск серії; контроль якості)		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з додаванням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
197.	ФРІФЛО КЛІЗМА	-	натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат	A06A G20	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл; по 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/17753/01/01
198.	ФРІФЛО КЛІЗМА	-	натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату	-	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, in bulk: № 36 (1x36) флаконів: по 133 мл у флаконі з індукційною	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника	-		UA/21062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			додекагідрат		мембраною, наконечником та ковпачком; по 36 флаконів у картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
199.	ФУКОРЦИН	-	фуксин основний, кислота борна, фенол, ацетон, резорцин, етанол 96 %	D08AX	розчин наскірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/виробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) перенесення речовин ацетон та етанол 96 % із складу діючих речовин у допоміжні речовини, оскільки вони не мають прямої фармакологічної дії у лікарському засобі, а виконують лише допоміжні функції, з відповідними змінами в розділ «Склад» ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/0182/01/01
200.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	-	хвоща польового трава (Herba Equiseti arvensis)	C03BX	трава, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 1, 2, 4, 13, 17) (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2270/01/01
201.	ХІЛАК ФОРТЕ	-	водний субстрат метаболітів: Escherichi	A07FA	краплі оральні, розчин по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	без рецепта		UA/1013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			a coli, DSM 4087, Enterococcus faecalis, DSM 4086, Lactobacillus acidophilus, DSM 4149 та водний концентрат метаболітів: Lactobacillus helveticus, DSM 4183		крапельницею; по 1 флакону у коробці			вторинне пакування, контроль якості)		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення частоти випробування мікробіологічної чистоти для терміну придатності, і заміною тексту примітки із «Не контролюють регулярно» на «Випробовують як мінімум на початку та наприкінці терміну придатності» (деталізація формулювання вимоги). 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 методики ідентифікації та кількісного визначення вмісту молочної кислоти, для випуску від редакції D-00400961 до D-00400965. Внесено наступні редакційні зміни: вказано діапазон для розчину гідроксиду натрію замість точної концентрації; видалено назву виробника реактивів; видалено вказівку щодо обробки ультразвуком для вихідного випробуваного розчину; зазначено вихідні наважки в описі стандартних розчинів для полегшення їх підготовки; уточнення позначення другого стандартного розчину як «Розчин порівняння 2» замість помилкового «Розчин порівняння 1»; - додано приготування «Вихідного розчину порівняння С» та «Розчину порівняння 3» для контролю калібрування. Це не зміна, а деталізація методики; заміна назви виробника аналітичного обладнання; зниження струму пригнічувача; видалення посилання на Євр. ф. при налаштуванні аналітичного обладнання; додано примітку із підказками щодо виконання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>випробування; видалено порівняння спектрів та хроматограм випробуваного і стандартного; уточнено назву розрахункової формули і назви змінних, відкориговано параметр MLactic acid; Користуючись нагодою в розділах «Специфікації» і «Методи контролю» змінено назву параметру «Прозорість» на «Прозорість і ступінь опалесценції», а також в розділі «Методи контролю» додано опис методики «Однорідність дозування оральних крапель».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні (редакційні) зміни в методиці ідентифікації лактози для випуску, від редакції F-00008902 до D-01804931. Внесено наступні редакційні зміни: внесено уточнення щодо системи очистки води; видалено назву виробника реактивів;</p> <p>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 методики ідентифікації та кількісного визначення калію сорбату, від редакції S-02009501 до D-01861501, зокрема: видалено назву виробника реактивів; зазначення для Рухомої фази В об'єму в «мл» замість «л»; вказано концентрацію стандартного і випробуваного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинів; уточнено коментар щодо випробуваного і стандартного розчинів; уточнено назву аналітичного обладнання; уточнено час утримування сорбату калію і розчинника; уточнено коментар щодо хроматографічних умов; уточнено вимоги щодо придатності системи; додано інформацію стосовно спектрів; перейменовано параметри розрахункової формули; видалено посилання на приклади хроматограм. 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 методики кількісного визначення лактози від редакції D-01402401 до D-01402402. Внесено наступні редакційні зміни: інформація про випробуваний розчин розділена на приготування випробуваного розчину та випробування для забезпечення зручного відтворення методики в лабораторії.			
202.	ХЛОРОФІЛІП Т	-	хлорофіліпту екстракт густий	D08AX	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по	за рецептом		UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна		тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
203.	ХЛОРОФІЛІПТ	-	хлорофіліпту екстракт густий	-	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування in bulk. Затверджено: Розділ «МАРКУВАННЯ» МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Діюча редакція додається Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Пропонована редакція додається Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/11848/01/01
204.	ХОФІТОЛ	-	густий водний екстракт листя артишоку польового (Cynara scolymus)	A05AX	розчин оральний; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/8704/02/01
205.	ХОФІТОЛ	-	сухий водний екстракт листя артишоку польового (Cynara scolymus)	A05AX	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/8704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								й за випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін					
206.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	-	цмину піщаного квітки	A05A X	квітки; по 20 г, 40 г, 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 4, 13, 17) та видалено інформацію, зазначену російською мовою, із п. 1 (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2478/01/01

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО