

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЗИТРО САНДОЗ®	azithromyc in	азитром іцин у формі азитром іцину дигідрат у	J01FA 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словені я	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччи на/ Туреччи на/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	За рецепто м	Не підляг ає	UA/11332/01/02

№ 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
										відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції			
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	azithromycin	азитроміцин у формі азитроміцину дигідрату	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці;	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції	За рецептом	Не підлягає	UA/11332/01/01

№ 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
3.	АІРТЕК	salmeterol and fluticasone	сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону пропіонату	R03A K06	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного доосьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	За рецептом		UA/13756/01/01
4.	АКАПЕЛЛА®	-	1-(гідроксинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05B A	таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 0,05 г та вже зареєстрованого дозування 0,02 г з оновленням інформації у розділах «Склад», «Лікарська форма» відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та інформації референтного лікарського засобу Гідазепам® ІС, таблетки. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009)	за рецептом	Не підлягає	UA/21001/01/01
5.	АКАПЕЛЛА®	-	1-(гідроксинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05B A	таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки (п. 4, 12, 17) лікарського засобу та об'єднано текст маркування для всіх розмірів упаковок (по 10 та по 20 таблеток у пачці) (eCTD версія 0012). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/21001/01/01
6.	АКАПЕЛЛА®	-	1-(гідроксинокарбоніл)-	N05B A	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (генеричний ЛЗ) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	за рецептом	Не підлягає	UA/21001/01/02

№ 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
			метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он		пачці					460). Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової сили дії 0,05 г (затверджено: АКАПЕЛЛА®, таблетки по 0,02 г запропоновано: АКАПЕЛЛА®, таблетки по 0,05 г). Як наслідок затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 0,05 г та вже зареєстрованого дозування 0,02 г з оновленням інформації у розділах «Склад», «Лікарська форма» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та інформації референтного лікарського засобу Гідазепам® IC, таблетки. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0004) Резюме ПУР версія RMP-PV-000282/6 погоджена (eCTD послідовність № 0001). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	АЛАКОР	-	етилметилгідроксипіридину суццинат	N07X X	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/18493/01/01

№ 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
						"ФАРМАХ ЕЛС"		Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; випуск серії, не включаючи контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС", Україна		засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна в якості додаткової виробничої дільниці, що здійснює випуск серії, не включаючи контроль серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
8.	АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06D A02	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20093/01/02
9.	АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06D A02	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча	за рецептом	Не підлягає	UA/20093/01/01

№ 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
										редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
10.	АМБРОКСОЛ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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. 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 2004-201-Rev 06 від уже затвердженого виробника АФІ амброксолу гідрохлориду, фірми Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія, що призводить до зміни розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2, редакційні правки. Затверджено: СЕР R1-2004-201-Rev 05 Запропоновано: СЕР 2004-201-Rev 06	без рецепта		UA/1587/02/01
11.	АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО	valsartan and amlodipine	амлодипіну бесилат та валсартан	C09D B01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості",	за рецептом	Не підлягає	UA/16657/01/01

№ 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
										"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
12.	АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО	valsartan and amlodipine	амлодипіну бесилат та валсартан	C09D B01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16657/01/02
13.	АНТАРЕС®	tiazotic acid	морфолінієвої солі тiazотна кислота	C01E B23	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці покритій плівкою, по 2 контурних чарункових	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) приведенням специфікації та методів контролю ГЛЗ АНТАРЕС®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, до монографії "МОРОФОЛІНІЮ ТІАЗОТАТ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ", ДФУ, діюче видання. Зміни вносяться	за рецептом		UA/16819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки, покритих плівкою в пачці					в розділ 3.2.P.5. "Контроль лікарського засобу" у показники: «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» та відповідні зміни вносяться в розділ 3.2.P.3.4 "Контроль критичних стадій і проміжної продукції". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти, а саме в розділах: "3.2.S.1 Загальна інформація", "3.2.S.2 Виробництво", "3.2.S.3 Опис характеристик АФІ", "3.2.S.4 Контроль АФІ", "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати", "3.2.S.6 Система упаковка-укупорка", "3.2.S.7. Стабільність". Затверджено: DMF Редакція 001 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна. Запропоновано: DMF Редакція 002 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF виробника «Menadiona, S.L.», Іспанія, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти, а саме в розділах: "3.2.S.1 Загальна інформація", "3.2.S.2 Виробництво", "3.2.S.3 Опис характеристик АФІ", "3.2.S.4 Контроль АФІ", "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати", "3.2.S.6 Система упаковка-укупорка", "3.2.S.7. Стабільність". Затверджено: DMF Version 02/2011-01-30 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника «Menadiona, S.L.», Іспанія. Запропоновано: DMF Version 02/2018-03-22 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Menadiona, S.L.», Іспанія. оновлення DMF виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF від діючого виробника АФІ «Eregierre S.p.A.» Італія. Діючу редакцію DMF від 2011 року пропонується замінити на редакцію DMF від 2021 року. Затверджено: DMF Version - September 2011. Запропоновано: DMF Version - February 2021.			
14.	АСАКОЛ®	Mesalazine	месалазин	A07EC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/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) Оновлення методики визначення розчинення при випускному контролі, яке було впроваджено виробником з метою уточнення окремих етапів виконання випробування та гармонізації процедури контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна вимог до випробування придатності хроматографічної системи (SST) методі визначення супутніх домішок для ГЛЗ.	за рецептом		UA/4770/01/02
15.	АТОНЗИЛ®	-	бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрат	D08AJ	розчин оромукозний, 0,1 мг/мл по 20 мл або 50 мл у флаконі полімерному з розпилювачем, по 100 мл у флаконі	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	підлягає	UA/18639/01/01

№ 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
			рат		полімерному; по 1 флакону в картонній пачці					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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. 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.			
16.	БАРАТОН®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для	за рецептом	Не підлягає	UA/18781/01/01

№ 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
										медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
17.	БАРАТОН®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18781/01/02
18.	БАРВІТОН	vinprocetin	вінпроцетин	N06B X18	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів	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 (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/3218/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					в пачці					"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
19.	БІОВЕН	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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)) Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків», а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» для розчину імуноглобуліну людини 10%, а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/14526/01/02

№ 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
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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) Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок» для розчину імуноглобуліну людини 10%, а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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 методу контролю за показником "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін у специфікацію ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини», визначення якого здійснюється хромогенним кінетичним методом (метод D, ДФУ/Ph. Eur. 2.6.14), а саме-вилучення описової частини методу. Оскільки зазначений метод контролю якості є компендальним, він не потребує детального опису в матеріалах розділу 3.2.P.5.2 реєстраційного доось. МКЯ (версія 0003)			
20.	БІОВЕН МОНО®	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 5 %; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна назви виробника для скляних флаконів тип II з Bormioli Pharma S.p.A., Італія на Gerresheimer Moulded Glass Italy S.r.l., Італія. 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 методу контролю за показником "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Вилучення описової частини методу для показника якості «Бактеріальні ендотоксини». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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) - Зміна до методу випробування за показником «Загальний білок» для розчину імуноглобуліну людини 5%, а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків», а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Супутня зміна -- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» для нерозфасованого продукту (розчин імуноглобуліну людини для внутрішньовенного введення 5%), а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Проект МКЯ (версія eCTD 0006)			
21.	БЛОКМАКС РАПІД	ibuprofen	ібупрофену лізин	M01A E01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 684 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - ведення додаткового розміру серії 815 000 кг або 1 000 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серій	Без рецепта		UA/17954/01/01

№ 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
										81 500 кг або 100 000 таблеток та 366 750 кг або 450 000 таблеток для виробництва ГЛЗ			
22.	ВЕКТИБІКС	panitumab	панітумумаб	L01FE02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфактурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10806/01/01
23.	ВЕРОНА	-	екстракт якрівців сланких плодів сухого (Tribulus terrestris); екстракт вітанії снодійної коріння сухого (Withania Somnifera); екстракт	A16AX	капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту та уточнення логотипу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/9023/01/01

№ 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
			мукуни пекучої насіння сухого (Mukuna Pruriens); екстракт аргіреї красивої насіння сухого (Argyrea speciosa)										
24.	ВІАГРА®	sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd, India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне місцерозташування залишається без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	за рецептом		UA/0313/01/02

№ 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
										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 альтернативного виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) з Euticals SAS (Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, Франція) на Curia France SAS та відповідні оновлення у розділі «3.2.S.2.3 Контроль матеріалів» реєстраційного досьє. Адреса залишається без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої дільниці не змінилося. Зміни І типу - Адміністративні зміни.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland. Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Ringaskiddy API Plant Ringaskiddy County Cork P43 X336 Ireland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна напатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ для видалення посилання у досьє щодо використання відновлених розчинників зі змішаних процесних потоків. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника толуен , що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Зміни 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 до аналітичної процедури Test Method: TM-0932A - Determination of Identity, Potency and Purity of Sildenafil Citrate By HPLC. Зокрема внесення уточнень щодо розрахунку вмісту домішок, формули розрахунку неідентифікованих домішок та внесення уточнень до формули розрахунку вмісту індивідуальних домішок за виключенням домішки D. 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) Оновлення аналітичної процедури для методу випробування визначення розміру частинок Р47.95, який використовується у виробничому процесі діючої речовини на дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні процедурні інструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна опису якісного складу безпосередньої упаковки діючої речовини силденафілу цитрат, а саме додавання інформації щодо осушувача (силікагелю) у пакунок між внутрішньою та зовнішньою частинами упаковки у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 методу контролю визначення розміру частинок (ТМ-9420А) для активної речовини Силденафіл цитрат виробництва Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001)			
25.	ВІАГРА®	sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd , India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal.	за рецептом		UA/0313/01/03

№ 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
										Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне місцерозташування залишається без змін. 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 альтернативного виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) з Euticals SAS (Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, Франція) на Curia France SAS та відповідні оновлення у розділі «3.2.S.2.3 Контроль матеріалів» реєстраційного досьє. Адреса залишається без змін. 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 адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої ділянки не змінилося. 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland. Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Ringaskiddy API Plant Ringaskiddy County Cork P43 X336 Ireland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ для видалення посилання у досьє щодо використання відновлених розчинників зі змішаних процесних потоків. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника толуен, що використовується у процесі виробництва АФІ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ. 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 до аналітичної процедури Test Method: TM-0932A - Determination of Identity, Potency and Purity of Sildenafil Citrate By HPLC. Зокрема внесення уточнень щодо розрахунку вмісту домішок, формули розрахунку неідентифікованих домішок та внесення уточнень до формули розрахунку вмісту індивідуальних домішок за виключенням домішки D. 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) Оновлення аналітичної процедури для методу випробування визначення розміру частинок P47.95, який використовується у виробничому процесі діючої речовини на дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні процедурні інструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна опису якісного складу безпосередньої упаковки діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини силденафілу цитрат, а саме додавання інформації щодо осушувача (сілікагелю) у пакунок між внутрішньою та зовнішньою частинами упаковки у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання методу контролю визначення розміру частинок (ТМ-9420А) для активної речовини Силденафіл цитрат виробництва Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001)			
26.	ВІАГРА®	sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси	за рецептом		UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd , India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне місцерозташування залишається без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви альтернативного виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) з Euticals SAS (Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, Франція) на Curia France SAS та відповідні оновлення у розділі «3.2.S.2.3 Контроль матеріалів» реєстраційного досьє. Адреса залишається без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої ділянки не змінилося. 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland. Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Ringaskiddy API Plant Ringaskiddy County Cork P43 X336 Ireland. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ для видалення посилання у досьє щодо використання відновлених розчинників зі змішаних процесних потоків. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника толуен , що використовується у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ. 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 до аналітичної процедури Test Method: TM-0932A - Determination of Identity, Potency and Purity of Sildenafil Citrate By HPLC. Зокрема внесення уточнень щодо розрахунку вмісту домішок, формули розрахунку неідентифікованих домішок та внесення уточнень до формули розрахунку вмісту індивідуальних домішок за виключенням домішки D. 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) Оновлення аналітичної процедури для методу випробування визначення розміру частинок P47.95, який використовується у виробничому процесі діючої речовини на дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процедурні інструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна опису якісного складу безпосередньої упаковки діючої речовини силденафілу цитрат, а саме додавання інформації щодо осушувача (силікагелю) у пакунок між внутрішньою та зовнішньою частинами упаковки у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання методу контролю визначення розміру частинок (ТМ-9420А) для активної речовини Силденафіл цитрат виробництва Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001)			
27.	ВІАГРА® ODT	sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	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	за рецептом		UA/0313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 адреси виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd , India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне місцерозташування залишається без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви альтернативного виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) з Euticals SAS (Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, Франція) на Curia France SAS та відповідні оновлення у розділі «3.2.S.2.3 Контроль матеріалів» реєстраційного досьє. Адреса залишається без змін. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/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 адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої ділянки не змінилося. 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland. Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Ringaskiddy API Plant Ringaskiddy County Cork P43 X336 Ireland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ для видалення посилання у досьє щодо використання відновлених розчинників зі змішаних процесних потоків. 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника толуен , що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ. 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 до аналітичної процедури Test Method: TM-0932A - Determination of Identity, Potency and Purity of Sildenafil Citrate By HPLC. Зокрема внесення уточнень щодо розрахунку вмісту домішок, формули розрахунку неідентифікованих домішок та внесення уточнень до формули розрахунку вмісту індивідуальних домішок за виключенням домішки D. 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) Оновлення аналітичної процедури для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методу випробування визначення розміру частинок Р47.95, який використовується у виробничому процесі діючої речовини на дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні процедурні інструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна опису якісного складу безпосередньої упаковки діючої речовини силденафілу цитрат, а саме додавання інформації щодо осушувача (силікагелю) у пакунок між внутрішньою та зовнішньою частинами упаковки у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання методу контролю визначення розміру частинок (ТМ-9420А) для активної речовини Силденафіл цитрат виробництва Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001)			
28.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	guaifenesin	гвайфенезину	R05C A03	сироп; 200 мг/15 мл по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з	Проктер енд Гембл Інтернеш	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	без рецепта		UA/13741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мірним ковпачком у коробці	нл Оперейш нз С.А.				до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
29.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, декстрометорфану гідробромід, доксиламіну сульфат	N02B E51	сіроп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	без рецепта		UA/13502/01/01

№ 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
30.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид	N02B E51	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	фармаконагляд в Україні. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/11414/01/01
31.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВО	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антиген <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин; філаментний геммаглютин	J07CA 09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю 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-	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації на сировини-кислотний гідролізат казеїну (САН)(не є допоміжною речовиною), а саме вилучення показників: Зовнішній вигляд, "Розчинність" (в воді та етанолі), "рН" (водного розчину 10 % м/об), "Ступінь гідролізу", "Хлориди" (у перерахунку на NaCl), "Гістамін", "Індол", "Сульфатна зола" та "Походження" (тваринного походження - бичаче/сертифікат постачальника). Залишаються	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАНТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІ ЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА		нін; інактивованний поліовірус ⁵ : типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатит у В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном ⁵ Культуровані на клітинах Vero. ⁷ Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymor</i>		експортний 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 упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та			Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина		критичні показники: "Ідентифікація", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту", "Вміст амінного азоту", "Мікробіологічна чистота". Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження. Термін введення змін - перший квартал 2028. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення незначних змін до розділів ЗТД, таких як переформулювання тексту для кращого розуміння та узгодження інформації з метою гармонізації досьє. Також внесення незначних редакційних змін у розділі 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження. Термін введення змін - перший квартал 2028.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рНА за допомогою рекомбінантної ДНК-технології		англійською, або іншими іноземними мовами.								
32.	ГЕМЛІБРА®	emicizumab	еміцизумаб	B02B X06	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,4 мл (12 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/Республіка Корея/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС- детектуванням.	за рецептом		UA/16914/01/01
33.	ГЕМЛІБРА®	emicizumab	еміцизумаб	B02B X06	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;	Японія/Республіка Корея/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного	за рецептом		UA/16914/01/02

№ 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
								Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС- детектуванням.			
34.	ГЕРЦЕПТИ Н®	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл, 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-	за рецептом		UA/14303/01/01

№ 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
35.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	glycerol	гліцерин	A06A X01	супозиторії ректальні по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у blisterі; по 1 або по 2 blisterи в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Португалія/Італія	С з МС детектуванням. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (редакційні правки) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців затвердження	без рецепта	підлягає	UA/12050/01/02
36.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	glycerol	гліцерин	A06A X01	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у blisterі; по 1 або по 2 blisterи в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого	Португалія/Італія	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	без рецепта	підлягає	UA/12050/01/01

№ 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
								продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія		результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (редакційні правки) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців затвердження			
37.	ГЛІЦИН	glycine	гліцин	-	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	виробництво, упаковка, первинний контроль серії: Юкі Госей Коґо Ко., Лтд., виробничий майданчик Джобан, Японія; виробник, що відповідає за контроль, випуск та переконтроль серії: Аджіномото Ко., Інк., Японія	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, номер реєстраційного посвідчення в Україні, Вантажоодержувач, номер договору, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.	-		UA/20766/01/01
38.	ГЛЮКОЗА	glucose	глюкози моногід	V06D C01	розчин для інфузій, 100	ТОВ "Юрія-"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом		UA/6411/01/02

№ 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
			рат		мг/мл; по 200 мл у пляшках скляних	Фарм"				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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника АФІ Глюкози моногідрату -ТОВ «Дніпровський крохмалепатоковий комбінат», Україна.	м		
39.	ДАРФЕН® ЕКСПРЕС	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна, 200 мг/10 мл по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль/тестування та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Фармалідер, С.А., Іспанія відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії з Калле Де Арагонесес 2, Полігоно Ідастріал Калабозос, Алкобендас, 28108, Іспанія на Калле Де Лос Арагонесес 2, Алкобендас, 28108, Іспанія. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси одного з виробників (Фармалідер С. А.) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18783/01/01
40.	ДАРФЕН® КІДС	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна, 100 мг/5	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без рецепта	Не підлягає	UA/18549/01/01

№ 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
					мл по 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	втична фірма "Дарниця"		вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія	Іспанія	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 в адресі виробника Фармалідер, С.А., Іспанія відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії з Калле Де Арагонесес 2, Полігоно Ідастріал Калабозос, Алкобендас, 28108, Іспанія на Калле Де Лос Арагонесес 2, Алкобендас, 28108, Іспанія. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси одного з виробників (Фармалідер С. А.) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		ає	
41.	ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ	ibuprofen	Ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л.,	Нідерланди/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Фармалідер, С.А., Іспанія відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії з Калле Де Арагонесес 2, Полігоно	без рецепта	Не підлягає	UA/18550/01/01

№ 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
								Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія		Ідастріал Калабозос, Алкобендас, 28108, Іспанія на Калле Де Лос Арагонесес 2, Алкобендас, 28108, Іспанія. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси одного з виробників (Фармалідер С. А.) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
42.	ДЖАЗ ПЛЮС	Drospiren one and ethinylestradiol	1 таблетка рожевого кольору містить: етиніле страдіол (у вигляді клатрату з бетадексом) та дроспіренон, левоме фолат кальцію; 1 таблетка світло-оранжевого кольору містить левоме фолат	G03A A12	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 1 картонній пачці в упаковці з поліетилену; № 84: по 24 таблетки оранжевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 3 картонних пачки в упаковці з поліетилену	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2019 р. Дата подання РОЗБ - 05.12.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2030 р. Дата подання РОЗБ - 05.12.2030 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/12143/01/01

№ 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
43.	ДІАПІРИД®	glimepiride	кальцію глімепірид мікронізований	A10B B12	таблетки по 3 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16360/01/02
44.	ДІАПІРИД®	glimepiride	глімепірид мікронізований	A10B B12	таблетки по 4 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16360/01/03
45.	ДІАПІРИД®	glimepiride	глімепірид мікронізований	A10B B12	таблетки по 2 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення	за рецептом	Не підлягає	UA/16360/01/01

№ 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
										терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
46.	ДОБУТАМІН АДМЕДА	dobutamine	добутаміну гідрохлорид	C01CA07	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Адмеда Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення до РД інформації щодо імпортера, що здійснює введення препарату Добутамін Адмеда, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл, по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, РП № UA/5714/01/01 на ринок України на підставі відповідної Ліцензії на імпорт. Товариство з обмеженою відповідальністю "Азимут" адреса місця провадження діяльності юридична: 08618, Київська область, Фастівський р-н, с. Данилівка, вул. Благовіщенська, 88 місце провадження діяльності: 08150, Київська область., Бучанський р-н., с. Горенка, вул. Приозерна, 11 Україна	за рецептом		UA/5714/01/01
47.	ДОМРИД® SR	domperidone	домперидону малеат	A03FA03	таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	Не підлягає	UA/8976/03/01

№ 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
										проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
48.	ДУОСТАД	tamsulosin and dutasteride	дутастерид, тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво проміжного продукту (м'які желатинові капсули дутастериду), виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичний контроль, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду з модифікованим вивільненням): С.С. Зентіва С.А., Румунія;	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації первинного пакувального матеріалу (кришки з капсулою-осушувачем) показник "External wide dimensions", оскільки він не є критичним параметром якості.	за рецептом		UA/20596/01/01

№ 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
								мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; хіміко-фізичний контроль: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ ЕНД ІННОВЕЙШН, Іспанія хіміко-фізичний та мікробіологічний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія					
49.	ЕМАПЛАГ®	Other systemic hemostatics	рекомбінантний тромболітичний засіб	B02B X	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником "Механічні включення: невидимі частинки" з відповідним методом випробування.	За рецептом		UA/15181/01/01
50.	ЕНДЖЕРИК	hepatitis	HBsAg	J07B	суспензія для	ГлаксоСмі	Велика	ГлаксоСміТКляйн	Франція	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	С-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	B, purified antigen		C01	ін'єкцій, 20 мкг/1 мл; по 1 мл (20 мкг) (1 доза) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (20 мкг) (1 доза) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування вакцини, наповнення в флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина (Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту)	/ Бельгія/Німеччина	матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: "Енджерикс™-В /Engerix™ -В Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна". Запропоновано "Енджерикс-В Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин), п. 4 (Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці), п. 8 (Дата закінчення терміну придатності), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 4 (Дата закінчення терміну придатності), п. 5 (Найменування виробника, і за необхідності - заявника), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Упаковка" (уніфікація та уточнення інформації) та додано розділи "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Введення нового типу	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										шприців зі скла типу I, гумовою пробкою поршня та наконечником шприца із синтетичної гуми. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" з метою гармонізації портфоліо шприців. Термін 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 "Імунологічні та біологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
51.	ЕСКАПЕЛ	levonorgestrel	левоноргестрел	G03A D01	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення п. 7 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні	без рецепта	підлягає	UA/4789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										властивості" щодо даних фармакокінетики у жінок з підвищеним індексом маси тіла, а також "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень стосовно впливу маси тіла/ІМТ на ефективність засобів екстреної контрацепції на підставі оновленої інформації з безпеки та ефективності, що представлена у клінічному огляді, наданому у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника/виробника, у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», а також щодо внесення змін та доповнень щодо важливості повідомлення про побічні реакції на підставі вимог, що викладені в Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до гармонізації інформації за результатами метааналізу досліджень, проведених ВООЗ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін стосовно гармонізації інформації, викладеної в інструкції для медичного застосування на підставі обґрунтування викладеного у клінічному огляді, наданому у складі матеріалів досьє, у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу). Змінено категорію відпуску лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: За рецептом. ЗАПРОПОНОВАНО: Без рецепта. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін стосовно рецептурного статусу лікарського засобу на підставі оновленої інформації з безпеки та ефективності, що представлена у наданій у складі матеріалів досьє «Декларації обґрунтування безрецептурного статусу ЛЗ Ескапел» (Declaration on justification of over-the-counter status of Escapelle), створеній відповідно «Керівництва щодо зміни класифікації постачання лікарського засобу для використання людиною» (A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use) затвердженого ЄМА, оновленому Плані управління ризиками, версія 4.0, у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Категорія відпуску» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. В даній зміні заявником було надано План управління ризиками версія 4.0,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										створений для України з метою проведення додаткових заходів з мінімізації ризиків, що обумовлені зміною рецептурного статусу лікарського засобу. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
52.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	pantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	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)) введення альтернативного методу ідентифікації пантопразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу кількісного визначення пантопразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу визначення супутніх домішок UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу контролю розчинності UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни І типу -	За рецептом		UA/17588/01/01

№ 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
										Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу однорідності вмісту UPLC на додаток до затвердженого HPLC.			
53.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	pantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу ідентифікації пантопразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC . 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)) введення альтернативного методу кількісного визначення пантопразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC. 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)) введення альтернативного методу визначення супутніх домішок UPLC на додаток до затвердженого HPLC. 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)) введення альтернативного методу контролю розчинності UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	За рецептом		UA/17588/01/02

№ 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
										засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу однорідності вмісту UPLC на додаток до затвердженого HPLC.			
54.	ЄВРОФАС Т СОФТКАПС	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	капсули м'які, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайєнс 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація методом ІЧ спектrophотометрії» (ЄФ, 2.2.24) та внесення незначних змін в методики випробування за показниками «Середня маса наповнення вмісту капсул» та «Кількісне визначення».	Без рецепта		UA/19861/01/01
55.	ЄВРОФАС Т СОФТКАПС	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	капсули м'які, по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайєнс 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація методом ІЧ спектrophotометрії» (ЄФ, 2.2.24) та внесення незначних змін в методики випробування за показниками «Середня маса наповнення вмісту капсул» та «Кількісне визначення».	Без рецепта		UA/19861/01/02
56.	ЖАСТІНДА	dienogest and ethinylestradiol	етиніле страдіол та діеногест	G03A A16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А.,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» - II	за рецептом		UA/13217/01/01

№ 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
								Іспанія		«Специфікація з безпеки» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for dienogest and ethinylestradiol, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
57.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03A X16	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 ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника "Середня маса вмісту	За рецептом	Не підлягає	UA/16350/01/01

№ 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
										капсули" із специфікації ГЛЗ. Контроль якості лікарського засобу за показником "Середня маса вмісту капсули" здійснюється згідно показника "Однорідність дозованих одиниць", який відповідає фармакопейним вимогам 2.9.40 Євр. Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Внесення редакційних правок за показником "Опис", щодо уточнення опису капсули, а саме вилучення з опису фрази "Розміром 2". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
58.	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника "Середня маса вмісту капсули" із специфікації ГЛЗ. Контроль якості лікарського засобу за показником "Середня маса вмісту капсули" здійснюється згідно показника	-		UA/21141/01/01

№ 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
										"Однорідність дозованих одиниць", який відповідає фармакопейним вимогам 2.9.40 Євр. Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Внесення редакційних правок за показником "Опис", щодо уточнення опису капсули, а саме вилучення з опису фрази "Розміром 2". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
59.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus	Інактивованний поліовірус типу 1 (Mahoney) [#] ; Інактивованний поліовірус типу 2 (MEF-1) [#] ; Інактивованний поліовірус типу 3 (Saukett) [#] [#] Культивовані на клітинах Vero	J07BF03	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Перегляд критичного параметра процесу (цільові діапазони концентрацій), що використовується під час приготування концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ. Редакційні уточнення до розділу 3.2.S.2.2 (оновлення посилань на воду для ін'єкцій (замість води очищеної)). Термін введення змін - серпень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна критеріїв прийнятності визначення вмісту D-антигену при випуску та стабільності для концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ із відповідними змінами до затвердженого протоколу стабільності для врахування	за рецептом		UA/14266/01/01

№ 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
					захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською, англійською та іншими іноземними мовами			інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Кюне		запропонованого оновлення. Термін введення змін - серпень 2027			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus	Інактивованний поліовірус типу 1 (Mahoney) [#] ; Інактивованний поліовірус типу 2 (MEF-1) [#] ; Інактивованний поліовірус типу 3 (Saukett) [#] [#] Культивовані на клітинах Vero	J07BF03	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво	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-Нерес, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "Хлориди", "Залізо" "Сульфати", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "рН", "Нерес вміст". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Бичача сироватка-теляча (збагачена залізом), а саме вилучення тесту "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Внесення незначних редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3 List and Control of Raw Materials. Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Внесення уточнюючих змін до розділу 3.2.S.2.3 без будь-яких змін у виробничій практиці. Термін введення змін - серпень 2027	за рецептом		UA/14266/01/01

№ 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
					медичного застосування. Маркування українською, англійською та іншими іноземними мовами			нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Кюне + Нагель Кфт., Угорщина					
61.	ІНСІМ - 400	cefixime	цефіксим (у вигляді цефіксиму тригідрату)	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20180/01/01

№ 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
					картонний упаковці					безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
62.	КАБАЗИТА КСЕЛ АККОРД	cabazitaxel	кабазит аксел	L01CD04	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 3 мл (60 мг/3 мл) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; фізико-хімічний контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; мікробіологічний контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина	Польща / Індія/ Угорщина/ Мальта	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20864/01/01
63.	КАДСІЛА®	Trastuzumab emtansine	трастузумаб емтансин	L01FD03	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ -	за рецептом		UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС- детектуванням.			
64.	КАДСІЛА®	Trastuzumab emtansine	трастузумаб емтансин	L01FD03	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою	за рецептом		UA/13770/01/02

№ 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
										додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-S з МС- детектуванням.			
65.	КЕТОЛОНГ - ДАРНИЦЯ®	ketorolac	кеторол аку трометамін	M01A B15	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 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 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 найменування виробника АФІ Кеторолаку трометамін з Symed Labs Limited, India на Viyash Scientific Limited, Unit-V, India, без зміни місця виробництва. Затверджено: Symed Labs Limited, India; Vasudha Pharma Chem Limited, INDIA. Запропоновано: Viyash Scientific Limited, Unit-V, India; Vasudha Pharma Chem Limited, India. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2190/01/01
66.	КЕТОПРОФЕН	ketoprofen	кетопрофен	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжецзян Рейбов Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу	-		UA/16413/01/01

№ 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
										розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні			
67.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1 %, по 15 г або по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА», що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА», що відповідає за виробництво та первинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск	без рецепта	підлягає	UA/3967/01/01

№ 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
										серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА», що відповідає за випуск серії та контроль якості ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD-версія 0000). Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD-версія 0000). 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 у процесі виробництва, а саме: внесено інформацію щодо температури для стадії 1; задано діапазон швидкості для рамної мішалки на стадії 2, 3 та 5; внесено інформацію про температури на стадії 4 та задано діапазон швидкості для рамної мішалки. Версія МКЯ ЛЗ eCTD (0000).			
68.	КО-ДИРОТОН®	Lisinopril and diuretics	лізиноприл (у формі лізиноприлу дигідрату) і гідрохлортиазид	C09BA03	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ВАТ	Польща / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна аналітичної процедури для внутрішньопроцесного контролю, а саме оптимізація тесту на герметичність блістера, внесено зміни до методу випробування на етапі	за рецептом		UA/8634/01/01

№ 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
								"Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії)		контролю критичних стадій та проміжних продуктів в розділ 3.2.P.3.4.			
69.	КО-ДИРОТОН®	Lisinopril and diuretics	лізіноприл (у формі лізіноприлу дигідрату) і гідрохлортиазид	C09B A03	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна аналітичної процедури для внутрішньоопераційного контролю, а саме оптимізація тесту на герметичність блістера, внесено зміни до методу випробування на етапі контролю критичних стадій та проміжних продуктів в розділ 3.2.P.3.4.	за рецептом		UA/8634/01/02
70.	КОРВАЛДИН®	Barbiturates in combination with other drugs	етилівий ефір а-бромізо валеріаної кислоти, фенобарбітал, м'яти олія, олія хмелю	N05C B02	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	ення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання "мнн" в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін (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) - внесення змін до специфікації вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finchem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку із вилученням примітки стосовно періодичності контролю *мікробіологічний контроль проводять вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію для впровадження рутинного контролю. 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	по 25 мл - без рецепта; по 50 мл - за рецептом		UA/2553/01/01

№ 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
										виробництва АФІ (інші зміни) - внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finocem Limited», Індія, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finocem Limited», Індія для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного доосьє. Доповнено посилання на 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) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finocem Limited», Індія за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - доповнено посиланням на 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finocem Limited», Індія за показником «Супровідні домішки» - вилучено посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного дос'є. 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) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finocem Limited», Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», додано посилання на 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finocem Limited», Індія за показником «Кількісне визначення» -приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). Інформація в наказі - "-". Вірна редакція - Barbiturates in combination with other drugs.			
71.	КОРДІПРА 3	prasugrel	прасугрель у вигляді прасугрелю гідроброміду	B01A C22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; контроль серії (метод Рентгенівської дифракції): ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси власника DMF. Адреса виробничих потужностей залишаються без змін. Діюча редакція: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. / 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel. Пропонована редакція: TAPI NL B.V. / Piet Heinkade 55, 1019GM Amsterdam, Netherlands. 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	за рецептом		UA/19992/01/01

№ 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
										постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ прасургелю гідроброміду, як наслідок також змінюється назва виробничої ділянки відповідальної за контроль якості. Виробничі ділянки, адреси та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Manufacturing Site Address: PLIVA Croatia Ltd. TAPI Croatia Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brbovec Croatia Testing Facilities PLIVA Croatia Ltd. TAPI Croatia Production PbF Prilaz baruna Filipovica 25 10000 Zagreb Croatia Пропонована редакція: Manufacturing Facilities TAPI Croatia Industries Ltd. Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brbovec Croatia Testing Facilities PLIVA Croatia Ltd. Prilaz baruna Filipovica 25 10000 Zagreb Croatia Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										закритій частині мастер-файла на АФІ) - Незначна зміна закритої частини ASMF діючої речовини, а саме: - Оновлено розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS 11 HCL; - Оновлено розділ 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу, у зв'язку додавання звіту про розробку виробничого процесу; - Оновлено розділ 3.2.S.4.4 Аналіз серій, щоб додати порівняння серій та сертифікати аналізу трьох нових серій прасугрелю гідроброміду через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS-11 HCL. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ASMF з версії DSDossier000799/5 (February 2024 p.) на версію DSDossier000799/6 (March 2025 p.).			
72.	КОРДІПРА 3	prasugrel	прасугрель у вигляді прасугрелю гідроброміду	B01A C22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; контроль серії (метод Рентгенівської дифракції): ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси власника DMF. Адреса виробничих потужностей залишаються без змін. Діюча редакція: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. / 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel. Пропонована редакція: TAPI NL B.V. / Piet Heinkade 55, 1019GM Amsterdam,	за рецептом		UA/19992/01/02

№ 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
										Netherlands. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ прасургрелю гідроброміду, як наслідок також змінюється назва виробничої дільниці відповідальної за контроль якості. Виробничі дільниці, адреси та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Manufacturing Site Address: PLIVA Croatia Ltd. TAPI Croatia Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brbovec Croatia Testing Facilities PLIVA Croatia Ltd. TAPI Croatia Production PbF Prilaz baruna Filipovica 25 10000 Zagreb Croatia Пропонована редакція: Manufacturing Facilities TAPI Croatia Industries Ltd. Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brbovec Croatia Testing Facilities			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PLIVA Croatia Ltd. Prilaz baruna Filipovica 25 10000 Zagreb Croatia Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Незначна зміна закритої частини ASMF діючої речовини, а саме: - Оновлено розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS 11 HCL; - Оновлено розділ 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу, у зв'язку додавання звіту про розробку виробничого процесу; - Оновлено розділ 3.2.S.4.4 Аналіз серій, щоб додати порівняння серій та сертифікати аналізу трьох нових серій прасугрелю гідроброміду через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS-11 HCL. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ASMF з версії DSDossier000799/5 (February 2024 p.) на версію DSDossier000799/6 (March 2025 p.).			
73.	КСАЛАТАН®	latanoprost	латанопрост	S01E E01	краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано План управління ризиками версія 6.1 з відображенням завершеного педіатричного дослідження A6111144 та оновленого згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) з видаленням важливих	за рецептом	Не підлягає	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиків за рекомендацій, вказаних у PSUR assessment report (PSUSA/00001834/202304). Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками». Резюме плану управління ризиками версія 6.1 додається. 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 "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
74.	ЛАНІСТОР	lamotrigine	ламотриджин	-	таблетки по 25 мг in bulk: по 10 таблеток у блистері по 240 блистерів 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 12-	-		UA/17443/01/01

№ 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
75.	ЛАНІСТОР	lamotrigine	ламотриджин	-	таблетки по 50 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	ти місяців після затвердження. 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 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/17443/01/02
76.	ЛАНІСТОР	lamotrigine	ламотриджин	-	таблетки по 100 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері по 200 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: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/17443/01/03
77.	ЛАНІСТОР	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна	За рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/01

№ 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
										або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Діюча редакція: Виробники виробництва, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІНДІЯ вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни 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 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
78.	ЛАНІСТОР	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk:	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців	За рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/03

№ 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
								ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Діюча редакція: Виробники виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІНДІЯ вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника та введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження 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 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
79.	ЛАНІСТОР	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у blister; по 3 або по 6 blisterів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА, що	За рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/02

№ 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
								ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової ділянки ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Діюча редакція: Виробники виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІНДІЯ вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження 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 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
80.	ЛАЦЕРАН НСТ	ramipril and diuretics	раміприлі гідрохлорид	C09B A05	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або	Сан Фармась ютикал Індастріз	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено граматичну помилку в	за рецептом		UA/17578/01/01

№ 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
					по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Лімітед				розділі "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущено в описі таблеток дозуванням 2,5 мг/12,5 мг, а саме: "... з розподільчою лінією на другому боці" виправлено на "... з розподільчою лінією на другому боці". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.			
81.	ЛАЦЕРАН НСТ	ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09B A05	таблетки по 5 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено граматичну помилку в розділі "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущено в описі таблеток дозуванням 2,5 мг/12,5 мг, а саме: "... з розподільчою лінією на другому боці" виправлено на "... з розподільчою лінією на другому боці". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/17578/01/02
82.	ЛЕВАКСЕЛ А®	levofloxacin	левофлоксацин у вигляді левофлоксацину гемігідрату	J01M A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до протоколу засідання CMDh від 21/02/2025 року (ЕМА/457563/2023) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. 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 розділі "Особливості застосування",	За рецептом	Не підлягає	UA/15596/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації для референтного лікарського засобу (Tavanic, Sanofi, DE/H/5119/001-003/MR) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення дозування 250 мг Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
83.	ЛЕГКОЛАК С	macrogol	поліетиленгліколь (макрогол) 4000	A06A D15	порошок для орального розчину; Виробник ПАТ "Київмедпрепарат": по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці; Виробник ТОВ "МАРІФАРМ": по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (по 300 г у банці), допущену при процедурі змін (Наказ МОЗ №401 від 26.03.2026 р.) Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000, в перерахуванні на 100 % речовину 150 г (g). 300 г (g) Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000, в перерахуванні на 100 % речовину 300 г (g). 300 г (g) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта		UA/15646/01/02
84.	ЛЕТРОВІС ТА	letrozole	летрозол	L02B G04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна	За рецептом		UA/16706/01/01

№ 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
										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 летрозолу відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
85.	ЛІНЕКОК	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристичний лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (лінезоліду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/20216/01/01
86.	ЛОГУФЕН®	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування,	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/17411/01/02

№ 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
					500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці			вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		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 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з зміною назви виробника та введенням додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
87.	ЛОГУФЕН®	levetiracetam	леветирацетам	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-		UA/17412/01/01

№ 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
					250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці					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 12-ти місяців після затвердження.			
88.	ЛОГУФЕН®	levetiracetam	леветирацетам	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів 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 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/17412/01/02
89.	ЛОГУФЕН®	levetiracetam	леветирацетам	N03A X14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.	за рецептом	Не підлягає	UA/17411/01/01

№ 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
										Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з зміною назви виробника та введенням додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
90.	ЛОГУФЕН®	levetiracetam	леветирацетам	N03A X14	розчин оральний, 100 мг/мл по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)) - зміна найменування виробника із ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна на ТОВ «КУСУМ», Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців	За рецептом	Не підлягає	UA/18814/01/01

№ 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
										після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення опису приготування розчинів, які не застосовуються під час контролю якості за показником «Забарвлення розчину» відповідно до затвердженої специфікації. Затверджено: Забарвлення розчину має бути менш інтенсивне за забарвлення еталону 06 (B9). Запропоновано: Забарвлення розчину має бути менш інтенсивне за забарвлення еталону (B9).			
91.	ЛОПРІДАМ	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09B X01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19970/01/01
92.	ЛОПРІДАМ	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та	C09B X01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	Не підлягає	UA/19970/01/02

№ 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
		e	амлодипін у формі амлодипіну бесилату		картонний коробці					готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
93.	ЛОПРІДАМ	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09B X01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19970/01/03
94.	ЛОРАНО	loratadine	лоратадин	R06A X13	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджені внутрішньоопересні параметри «Bulk Density» та «Tapped Density» посилаються на загальний розділ Європейської фармакопеї 2.9.15. Bulk and Tapped Density, який більше не доступний у чинній редакції	За рецептом		UA/6985/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Фармакопеї. Відповідно до останнього оновлення Євр. Фарм (редакція 11.5, чинна з липня 2024 року), цей розділ був замінений на 2.9.34. Bulk Density of Powders, назви тестів оновлено на «Untapped Bulk Density» та «Tapped Bulk Density».			
95.	МЕДОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) після запровадження альтернативного розміру серії, починаючи з 400 кг стерильного меропенему тригідрату, про що вже повідомлялося для PNB route у версії DMF Part P S0002 від грудня 2022 року, були представлені дані аналізу серії для Allyl route, які підтверджують цю зміну. Як вже повідомлялося в розділі 3.2.p.3.3 DMF як розділу R версії S0002, грудень 2022 року, новий розмір серії знаходиться в межах 10-кратного діапазону від розміру серії, затвердженого на даний момент, тобто починаючи від 165 ± 15 кг (раніше названого як «одинарний розмір серії») та 335 ± 25 кг стерильного тригідрату (раніше називався «подвійним розміром серії»). Результати показують, що якість меропенему для ін'єкцій (стерильний розчин для розведення), виготовленого зі збільшеним розміром серії, залишається незмінною. Затверджено: Version S0002 - dated December 2022. Запропоновано: Version S0003 - dated April 2023	за рецептом		UA/11738/01/02
96.	МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ	-	іпратропію бромід і ксиліт гідроксид	R01AB06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки допущеної в затвердженій редакції документа Зміни до МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України	без рецепта		UA/17378/01/01

№ 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
										від 08.09.2025 № 1404), а саме на титульній сторінці МКЯ не було зазначено інформацію щодо первинної реєстрації методів контролю якості ЛЗ, а саме дату та номер наказу МОЗ України, а також номер Реєстраційного посвідчення. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) має виключно технічний характер та спрямоване на приведення оформлення документа у відповідність до реєстраційних даних. Технічна помилка рекомендована до затвердження.			
97.	МОВІКСИК АМ®	meloxicam	мелоксикам	M01A C06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Хелп СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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, а саме: у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14916/01/01
98.	МОНОСОПТ	dorzolamide	дорзоламід гідрохлорид	S01E C03	краплі очні, розчин, 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини			
99.	МУКАЛТИН®	althea root	алтеї кореня екстракт у сухого (Althaea e radix)	R05C A05	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 15 мл в саше; по 20 саше в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за первинне пакування, а саме: Затверджено: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Запропоновано: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.	без рецепта		UA/8800/01/01
100.	МУКАЛТИН®	althea root	алтеї кореня екстракт у сухого (Althaea e radix)	-	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за первинне пакування, а саме: Затверджено: ТОВ	-		UA/9508/01/01

№ 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
					bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Запропоновано: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.			
101.	МУЛЬТИГР ИП БРОНХО	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2022-064 - Rev 01 від вже затвердженого виробника Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd діючої речовини ацетилцистеїн в зв'язку з додаванням нової виробничої дільниці Dingliu Village, Longhuashan street China-433 000 Xiantao, Hubei (затверджено: СЕР 2010-092- Rev 03; запропоновано: СЕР 2010-092- Rev 03; СЕР 2022-064 - Rev 01).	без рецепта		UA/18122/01/01
102.	НІСТАТИН ОВА МАЗЬ	nystatin	ністатин	D01A A01	мазь, 100000 ОД/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення назв допоміжних речовин до сучасних вимог Європейської фармакопеї. Затверджено: Препарат ОС-20 (суміш поліетиленгліколю (макроголу) та цетостеарилового ефіру) Поліетиленоксид-400. Запропоновано: Макроголу	за рецептом	Не підлягає	UA/8829/01/01

№ 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
										цетостеариловий ефір Макрогол 400. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
103.	НУМЕТА G13E	-	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;	B05B A10	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17633/01/01

№ 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
			L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована										
104.	НУМЕТА G16E	-	L-аланін; L-аргінін; L-аспарагінова кислота; L-	B05B A10	емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	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 відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			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-триптофан; L-тирозин; ; L-валін; натрію хлорид; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; ; магнію		– 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			контейнер/закупівельний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія		затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована										
105.	ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА	olopatadine	олопатадину гідрохлорид	S01GX09	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини DISODIUM PHOSPHATE DODECAHYDRATE, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. 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	за рецептом		UA/20019/01/01

№ 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
										національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави - подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини HYDROCHLORIC ACID (CONCENTRATED), у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. 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)-подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини SODIUM HYDROXIDE, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. 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) - подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини WATER FOR INJECTIONS, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини SODIUM CHLORIDE, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ.			
106.	ОМНІТРОП®	somatropin	соматропін, рекомбінантний людський гормон росту	H01A C01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (інші зміни). Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Омнітроп®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1,5 року; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.02.2026 р.; Дата подання – 28.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.03.2026 р.; Дата подання – 29.06.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.) Редакція в наказі - розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці. Вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці.	за рецептом		UA/12754/01/02
107.	ОМНІТРОП®	somatropin	соматропін, рекомбінантний	H01A C01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1,	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12754/01/01

№ 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
			людський гормон росту		5 або 10 картриджів у картонній коробці			Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		(Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (інші зміни). Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Омнітроп®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1,5 року; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.02.2026 р.; Дата подання – 28.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.03.2026 р.; Дата подання – 29.06.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.) Редакція в наказі - розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці. Вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці			
108.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із неточністю перекладу оригінальної специфікації ГЛЗ щодо примітки до показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дощу (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація).	без рецепта		UA/5416/01/01
109.	ОФТИМОЛ®	timolol	тимололу малеат	S01E D01	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/4314/01/02

№ 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
					флакону у пачці із картону					фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Ідентифікація», зокрема: розділ приведено до вимог нормативної документації ЕМА ІСНQ6А та Європейської фармакопеї, діючого видання. До розділу додано другу ідентифікацію для діючої речовини Тимолол, а саме: методом рідинної хроматографії в умовах виконання тесту «Супровідні домішки». Для бензалконію хлориду вилучено характерні реакції, залишено ідентифікацію методом рідинної хроматографії в умовах виконання тесту «Кількісне визначення». 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) - Внесення змін до розділу «Механічні включення», зокрема: розділ гармонізовано із монографією Європейської фармакопеї «Eye preparations», 01/2025:1163, згідно якої контроль невидимих часток для офтальмологічних препаратів місцевого застосування, може не виконуватись в рутинному контролі. Таким чином, з розділу вилучено контроль показника «Невидимі частки». Нормування «Видимих часток» наведено відповідно до сучасних підходів. В методах контролю вилучено примітку про вибіркового контроль для показника "Видимі частки". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (інші зміни) - Показник «Однорідність маси» замінено на «Об'єм вмісту контейнера» та гармонізовано із монографією Європейської фармакопеї «Eye preparations», 01/2025:1163. Затверджено: Однорідність маси - має витримувати вимоги. Запропоновано: Об'єм вмісту контейнера – не менше 5,0 мл або 10,0 мл. 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 Методів випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: зазначено колонку іншої фірми-виробника; викладення методики випробування у відповідності до сучасних підходів. 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 Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Кількісне визначення». Тимолол" - викладення методики контролю наведено у відповідності до сучасних підходів; - за показником "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" змінено приготування розчину порівняння. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Враховуючи зміни в складі препарату, а саме зменшення кількості консерванту до проекту МКЯ та РП включено термін придатності препарату після першого відкриття флакону протягом 28 діб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)- Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення бензалконію хлорид", у зв'язку із зменшення кількості консерванту бензалконію хлориду в складі лікарського засобу. Затверджено: від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату. Запропоновано: від 0,059 мг/мл до 0,071 мг/мл. 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. Пропонується зміна в складі лікарського засобу, а саме: зменшення кількості консерванту бензалконію хлориду у рецептурі препарату. Затверджено: 0,15 мг/мл. Запропоновано: 0,065 мг/мл.			
110.	ПАНКРЕАТ ИН 10 000	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатину порошок	-	пелети (субстанція) у щільно закритих світлостійких контейнерах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАН А+»	Україна	Мурлі Крішна Фарма ПБТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси (місцезнаходження) заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/21375/01/01
111.	ПІРАЦЕТАМ	piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	за рецептом	Не підлягає	UA/5788/01/01

№ 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
					картону					лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміни до розміру упаковки, а саме для дозування по 200 мг "по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою" на "по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою". Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру первинної упаковки (зміна кількості одиниць у блістері) для дозування 200 мг з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
112.	ПІРАЦЕТАМ	piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміни до розміру упаковки, а саме для дозування по 200 мг "по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою" на "по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою". Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру первинної упаковки (зміна кількості одиниць у блістері) для дозування 200 мг з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5788/01/02
113.	ПІРАЦЕТАМ-	piracetam	пірацетам	N06B X03	розчин для ін'єкцій, 200	ПРАТ "Фармаце	Україна	ПРАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/3225/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ				мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	втична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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) зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики Модулю 3 на допоміжну речовину Натрію ацетат тригідрат за показниками: - «Арсен» та «Важкі метали» вилучено з проекту відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї «Sodium acetate trihydrate» та аналізу ризиків вмісту елементних домішок від виробника відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities; - показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей; - показника «Опис», «Ідентифікація» приведено до вимог монографії Європейської Фармакопеї «Sodium acetate trihydrate». Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - показники «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Втрата в масі під час висушування», «Відновлювальні речовини», «Хлориди», «Сульфати», «Кальцій і магній», «Залізо» та «Кількісне визначення» нормування залишено без змін і відповідає актуальній монографії ЄФ «Sodium acetate trihydrate», до методик контролю внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна	М		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) нормування показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації «Sodium acetate trihydrate» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 з урахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ.			
114.	ПРЕВЕНАР 20 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОВОКА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (20-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	пневмокові полісахариди серотипів в 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F кон'югованих з білком носієм CRM ₁₉₇	J07AL02	суспензія для ін'єкцій, 1 доза (0,5 мл); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці. По 1 попередньо наповненому шприцу з відокремленою голкою в герметичному термоформованому лотку в картонній коробці. По 5 попередньо наповнених шприців в герметичному термоформованому лотку; по 2 лотки разом з відокремленими голками або без них в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування суспензії алюмінію фосфата (AlPO ₄), формуляція та наповнення шприців (первинне пакування), тестування: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO ₄), вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO ₄): Чарльз Рівер Лабораторіс Айленд Лімітед, Ірландія	Ірландія / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 11, допущену при процедурі внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковок (наказ від 13.03.2025 р. № 456), а саме: додано пропущену літеру «с» в назві міста виробника. ЗАТВЕРДЖЕНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ Місцезнаходження: Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Аманд, 2870, Бельгія. ЗАПРОПОНОВАНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ Місцезнаходження: Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/21377/01/01
115.	ПРЕВЕНАР ® 13 / PREVENAR	Pneumococcus, purified	пневмокові полісахариди	J07AL02	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ,	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом		UA/15864/01/01

№ 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
	® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОВОКА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	polysaccharides antigen conjugate d	ариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F і 23F, олігосахарид серотипу 18C, білок-носії CRM ₁₉₇		попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці	ШН		Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс Анлімітед Компані, Ірландія		Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 11, допущену при процедурі внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковок (наказ від 13.03.2025 р. № 456), а саме: додано пропущену літеру «с» в назві міста виробника. ЗАТВЕРДЖЕНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ Місцезнаходження: Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Аманд, 2870, Бельгія. ЗАПРОПОНОВАНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ Місцезнаходження: Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доষе.			
116.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated	живий атенуований вірус кори (штам Schwarz); живий атенуований вірус епідемічного паротиту (штам RIT 4385); живий атенуо	J07BD 52	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості розчинника в ампулах 2-х доз, випуск серій розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Випуск серії готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту,	Бельгія/Франція / Сполучені Штати Америки/ Італія	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)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій), а саме вилучення показника "Кислотність або лужність". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/13694/01/01

№ 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
			ваний вірус краснухи (штам Wistar RA 27/3)		розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультidozовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках			маркування та пакування розчинника в шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування готового продукту, контроль якості готового продукту. Контроль якості розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Маркування та пакування розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини. Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Делфарм Тур,		готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Хлориди". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Сульфати". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Солі амонію". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Франція (Виробництво розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, маркування та пакування розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, контроль якості розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)		вилучення показника "Кальцій та магній". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу при QD ("Quality Decision tests performed during WFI formulation") для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.6.5. (х) ІБ) Додавання незареєстрованих внутрішньотехнологічних випробувань, представлених на сайті Catalent для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
117.	ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	Measles, combination with mumps, rubella and varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору ¹ (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту ¹ (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуйований вірус краснухи ² (штам Wistar RA 27/3); живий атенуйований вірус вітряної віспи ² (штам ОКА)	J07BD 54	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в	Бельгія/Франція / Італія	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)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Кислотність або лужність". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Хлориди". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме	за рецептом		UA/16549/01/01

№ 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
			¹ отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів; ² отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)		з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)) Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) Аспен Нотр-Дам-		вилучення показника "Сульфати". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Солі амонію". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Кальцій та магній". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)		встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу при QD ("Quality Decision tests performed during WFI formulation") для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в рутинному моніторингу виробничого процесу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) Додавання незареєстрованих внутрішньотехнологічних випробувань, представлених на сайті Catalent для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	ПРОПОФОЛ КАБІ	propofol	пропофол	N01A X10	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у затвердженому методі випробування за показником "Цілісність закриття контейнера", а саме скорочення кількості повторень випробувань з п'яти до одного на контейнер. Додатково було внесено	за рецептом		UA/13233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					редакційну зміну для перегляду опису методу для чіткості та видалення зайвої інформації без впливу на придатність методу.			
119.	ПРОПОФОЛ КАБІ	propofol	пропофол	N01A X10	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у затвердженому методі випробування за показником "Цілісність закриття контейнера", а саме скорочення кількості повторень випробувань з п'яти до одного на контейнер. Додатково було внесено редакційну зміну для перегляду опису методу для чіткості та видалення зайвої інформації без впливу на придатність методу.	за рецептом		UA/13233/01/02
120.	ПРОПОФОЛ КАБІ	propofol	пропофол	N01A X10	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (затверджено: СЕР 2002-229-Rev 04; запропоновано: СЕР 2002-229-Rev 05) для АФІ пропофол від затвердженого виробника CI Group, Inc., США (SI Group, Inc., США).	за рецептом		UA/13233/01/02
121.	ПРОПОФОЛ КАБІ	propofol	пропофол	N01A X10	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/13233/01/01

№ 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
					ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					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 (затверджено: СЕР 2002-229-Rev 04; запропоновано: СЕР 2002-229-Rev 05) для АФІ пропופол від затвердженого виробника CI Group, Inc., США (SI Group, Inc., США).			
122.	ПРОСТАН	finasteride	фінастерид	G04C B01	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ фінастерид Chongqing Waycome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Виробник що залишається (Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China) виконує ті ж функції що й вилучений	за рецептом		UA/8262/01/01
123.	ПРОСТАН	finasteride	фінастерид	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної	-		UA/15473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ фінастерид Chongqing Waycome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Виробник що залишається (Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China) виконує ті ж функції що й вилучений			
124.	ПРОТАМІН У СУЛЬФАТ	protamine	протаміну сульфат	V03A B14	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника субстанції субстанції «Біохем. Корпорейшен Тамагава Планта», Японія (затверджено: «Алпс Фармацевтікал Інд. Ко.Лтд.», Японія; запропоновано: «Алпс Фармацевтікал Інд. Ко.Лтд.», Японія; «Біохем. Корпорейшен Тамагава Планта», Японія)	за рецептом		UA/9616/01/01
125.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	ranitidine	ранітидину гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Галеос Лабс Лімітед	Індія	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 найменування виробника АФІ Ранітидину гідрохлорид з SMS	-		UA/5483/01/01

№ 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
										Lifesciences India Limited на Haleos Labs Limited, India та внесення незначних редакційних уточнень в адресу відповідно до нормативної документації фірми-виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	РОАКУТА Н®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10B A01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Швейцарія ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до аналітичної методики «Розчинення» МКЯ ЛЗ. проєкт МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001) для дозування по 10 мг	за рецептом		UA/2865/01/02
127.	РОАКУТА Н®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10B A01	капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Швейцарія ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до аналітичної методики «Розчинення» МКЯ ЛЗ. проєкт МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001) для дозування по 20 мг	за рецептом		UA/2865/01/01
128.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютикал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р	за рецептом		UA/20719/01/04

№ 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
			ezetimibe							№ 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як це зазначено в матеріалах виробника. Помилка допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного доось (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація).			
129.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як це зазначено в матеріалах виробника. Помилка допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного доось (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація).	за рецептом		UA/20719/01/02
130.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як це зазначено в матеріалах виробника. Помилка	за рецептом		UA/20719/01/03

№ 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
										допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація).			
131.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютикал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як це зазначено в матеріалах виробника. Помилка допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація).	за рецептом		UA/20719/01/01
132.	СЕДАВІТ®	-	Седавіт® екстракт густий*, вітамін В6 (піридоксин гідрохлорид), вітамін РР (нікотинамід); *Седавіт® екстракт густий містить: флавоноїди,	N05C M	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності для АФІ Седавіт® екстракт густий з 1 до 2 років на основі результатів досліджень у реальному часі.	без рецепта		UA/7821/01/01

№ 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
			екстраговані етанолом 35 % із суміші: коренів ищ з коренями валеріани (2 частини), плодів глоду (2 частини), трави звіробою (1 частина), листя м'яти перцевої (2 частини), шишок хмелю (2 частини)										
133.	СИМВАСТАТИН 20 АНАНТА	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14019/01/02

№ 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
										внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із оновленням розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до інформації з безпеки діючої речовини симвастатин (simvastatin), відповідно до рекомендацій PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
134.	СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/14019/01/03

№ 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
										розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із оновленням розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до інформації з безпеки діючої речовини симвастатин (simvastatin), відповідно до рекомендацій PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
135.	СИНУПРЕТ®	-	висушені лікарські рослини у вигляді порошку : кореня горечавки (Radix Gentianae), квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae)	R05X	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; Ломафарм ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ,	Німеччина	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Розчинність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/4373/01/01

№ 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
			сум Calycibus), трави щавлю (Herba Rumicis), квіток бузини (Flores Sambuci), трави вербени (Herba Verbena e)					Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина;		допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Значення луку». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Зберігання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Специфікація суміші допоміжних речовин на основі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчину бутильованого метакрилатного кополімеру «EUDRAGIT® E12,5», що використовується для нанесення проміжного плівкового покриття перед формуванням фінальної оболонки Синупрет, таблетки, видана постачальником Evonik Operations GmbH, була замінена специфікацією, виданою компанією Bionorica SE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Критерій прийнятності для параметра «Поглинання» у специфікації суміші допоміжних речовин «Розчин основного бутильованого метакрилатного кополімеру» для ГЛЗ, було адаптовано відповідно до монографії Європейської фармакопеї 1975 року «Основний бутильований метакрилатний кополімер». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0002) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Приведення Методів контролю якості лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до державної мови, а саме української. Оновлення методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Компанія Lomapharm GmbH була додана як додатковий виробничий майданчик in-bulk для виготовлення препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Оновлена версія МКЯ ГЛЗ (eCTD 0003). Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) - Зміни Модуля 3 реєстраційного досьє (Зміни в S-частині та P-частині) подані із метою гармонізації Модуля 3 із досьє виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
136.	СОЛПАДЕІН	paracetamol, combinations excls. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, кофеїну фосфат у гемігідраті	N02BE51	таблетки розчинні; по 2 таблетки у стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесені в інструкцію для	за рецептом	Не підлягає	UA/4740/01/01

№ 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
										медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
137.	СОЛПАЛГІН	paracetamol, combination excl. Psycholeptics	парацетамол, кофеїн, кодеїну фосфат у хемігідрат	N02B E51	капсули; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/12311/01/01
138.	СПАЗМОВ АКС	Phloroglucinol	флороглуцинолу дигідрат	A03A X12	розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ШАРПЕР С.П.А.	Італія	ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку	за рецептом		UA/20005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки – 30.09.2027. Дата подання - 29.12.2027. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
139.	СПАЗМОВ АКС ОРО	-	флороглюцинолу дигідрат, 1,3,5-триметоксибензол	A03A X12	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ШАРПЕР С.П.А.	Італія	ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки – 30.09.2027. Дата подання - 29.12.2027. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20406/01/01

№ 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
140.	СУМЕТРОЛ ІМ®	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксозол та триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3194/02/01
141.	ТАНТОРИС	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі спрейнасосом та насадкою поворотною, по 1 флакону у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Тантум Верде® , спрей для ротової порожнини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/20815/01/01
142.	ТЕБАНТИН®	gabapentin	габапентин	N02BF01	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	за рецептом		UA/3421/01/02

№ 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
										Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-330-Rev 05 від затвердженого виробника Hikal Limited для діючої речовини габапентин в зв'язку зі зміною ліміту для показника метанол (затверджено: СЕР 2011-330-Rev 04 метанол: не більше 250 ppm; запропоновано: СЕР 2011-330-Rev 05 метанол: не більше 500 ppm;).			
143.	ТЕЛМІСТА	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії: Нешнел Лебораторі ов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Словенія контроль серії: Кемілаб д.о.о.,	Словенія/Польща / 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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія					
144.	ТЕЛМІСТА	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії: Нешнел Леботорі ов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Словенія контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія	Словенія / Польща / 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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13210/01/03
145.	ТЕЛПРЕС	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у	АТ "Фармак"	Україна	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/15893/01/02

№ 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
					картонній пачці			Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія		тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
146.	ТЕЛПРЕС	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15893/01/03
147.	ТЕЛПРЕС	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або	АТ "Фармак"	Україна	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/15893/01/01

№ 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
					по 7 блістерів у картонній пачці			ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
148.	ТЕРМІДОЛ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 07; запропоновано: CEP 2002-099-Rev 08) для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника "Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co, Ltd.", Китай.	без рецепта		UA/18326/01/01
149.	ТЕРМІДОЛ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері;	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта		UA/18326/01/02

№ 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
					по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"				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 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 07; запропоновано: CEP 2002-099-Rev 08) для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника "Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co, Ltd.", Китай.			
150.	ТИМАЛІН	-	сухий очищений екстракт тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби	L03AX	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, не менше 1,5 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін (зазначення терміну введення змін) - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення інформації щодо кількості препарату в 1 флаконі в розділі «Упаковка» методів контролю якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (для зручності застосування лікарського засобу змінено одиниці вимірювання доз з міліграм на мілілітри). Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/2989/01/01

№ 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
										затвердження.			
151.	УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ	-	Acidum acetylsalicylicum D10, Acidum alphaliponicum D8, Acidum ascorbicum D6, Acidum sarcosinicum D6, Adenosinum triphosphoricum D10, Anthracinonum D10, Coenzym A D10, Colchicum autumnale D4, Conium maculatum D4, Galium aparine D6, Histaminum D10, Hydrastis canadensis D4, Hydrochinonum D8, Magnesium gluconic	-	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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 методу аналізу Histaminum DIL D1 за показником «Кількісне визначення» із фотометрії (Ph. Eur. 2.2.25) на титриметричний метод, описаний у монографії Європейської Фармакопеї на вихідну сировину Histaminum (Ph. Eur. 2.2.20).	за рецептом		UA/0018/01/01

[illegible]

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Vaccinium myrtillus D4										
152.	УРСОВАЛ®	ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолієва кислота	A05A A02, A05B	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення коректного розміру серії у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію, а саме виправлення редакційної помилки у зазначенні комплектації упаковки лікарського засобу – приведення зазначеної інформації у відповідність до фактично затвердженої кількості блістерів у пачці. Затверджено: 3.2.Р.3.2. Склад на серію Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис. капсул, або 303 уп. № 5, або 151 уп. № 10. Теоретичний об'єм серії складає 25,0 кг або 75,757 тис. капсул, або 1515 уп. № 5, або 757 уп. № 10. Запропоновано: 3.2.Р.3.2. Склад на серію Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис. капсул, або 303 уп. по 5 блістерів у пачці, або 151 уп. по 10 блістерів у пачці Теоретичний об'єм серії складає 25,0 кг або 75,757 тис. капсул, або 1515 уп. по 5 блістерів у пачці, або 757 уп. по 10 блістерів у пачці	За рецептом		UA/20824/01/01
153.	УРСОСАН®	ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолева кислота	A05A A02, A05B	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка;	Чеська Республіка/Словацька Республіка	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) -	за рецептом		UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: АПС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: CEP 2001-245 Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2001-245 Rev 06) для АФІ урсодеоксихолевої кислоти від уже затвердженого виробника International Chemical Entity Japan Co., Ltd., Японія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: CEP 1999-047-Rev 10(затверджено: R1-CEP 1999-047-Rev 09) для АФІ урсодеоксихолевої кислоти від уже затвердженого виробника ICE S.p.A., Basaluzzo, Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативної виробничої дільниці СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за первинне і вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-137-Rev 01 та R1-CEP 2000-027-Rev 02 допоміжної речовини желатин виробництва SUHEUNG CO., LTD., Korea та SUHEUNG VIETNAM CO., LTD., Vietnam. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) -			

№ 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
										Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника LONZA LTD, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-261-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника SUHEUNG CO., LTD., Korea. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-138-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника SUHEUNG CO., LTD., Korea. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника SUHEUNG CO., LTD.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Korea. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-045-Rev 06 (попередня версія R1-СЕР 2000-045-Rev 04) від вже затвердженого виробника SUHEUNG VIETNAM CO., LTD., Vietnam для допоміжної речовини желатин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-029-Rev 05) від вже затвердженого виробника SUHEUNG VIETNAM CO., LTD., Vietnam для допоміжної речовини желатин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Проект оновлених МКЯ ЛЗ (0004)			
154.	ФАМЦИКЛОВІР	famciclovir	фамцикловір	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чанжоу Коні Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))-Вилучення показника "Важкі метали" у зв'язку з оновленням документації виробника AFI Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.	-		UA/18275/01/01
155.	ФЛАВОВІР®	-	екстракт Протефлазід із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та	L03AX, J05AX	краплі; по 10 мл або по 30 мл, або по 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/5510/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			трави Війника наземного (Herba Calama grostis epigeios L.)		першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей; по 1 флакону в картонній пачці								
156.	ФЛЕКСБУМ ІН	albumin	альбумін людини	B05A A01	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці	Такеда Мануфактурінг Австрія АГ	Австрія	випуск серії: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво лікарського засобу: стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, проміжний випуск: Баксалта ЮС Інк., США;	Австрія/США/	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) - Збільшення розміру серії проміжного, термічно обробленого альбуміну з 1900 л до 2700 л. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1800 л до 2400 л на ділянці "Round Lake" (RL). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна фільтрації: використання двох (2) 0,2 мкм 5-дюймових стерильних фільтрувальних картриджів для стерильної фільтрації, що вимагає проходження обома фільтрами	за рецептом		UA/18128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво лікарського засобу: виробництво нерозфасованої продукції, термообробка (включаючи відновлення Фракції V, ультра/діафільтрацію, приготування нерозфасованої продукції, термічну обробку, остаточну фільтрацію): Баксалта ЮС Інк., США		перевірки цілісності після використання та зміна рівня мікробного навантаження з $1,0 \times 10^8$ КУО/см ² до $1,0 \times 10^7$ КУО/см ² . Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) - Звуження критеріїв прийнятності для тесту на біологічне навантаження під час виробництва з ≤ 200 КУО/мл для упаковки по 50 мл і ≤ 100 КУО/мл для упаковки по 100 мл до ≤ 5 КУО/мл для обох розмірів упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Введення процесу повторної фільтрації для термообробленого альбуміну, що виробляється на ділянках "Los Angeles" та "Social Circle", який буде застосовуватися у разі виявлення порушення цілісності біопроцесорного контейнера (Bioprocess Container - BPC) перед відправкою на ділянку "Round Lake" для остаточної обробки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Подовження часу наповнення під час стерильної фільтрації, а саме з 20 до 35 годин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
157.	ФЛЮТ АСТЕЗИН®	benzocaine	бензокаїн	C05A D03	супозиторії по 206 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в 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	без рецепта		UA/20871/01/01
158.	ФЛЮТ АСТЕЗИН®	benzocaine	бензокаїн	-	супозиторії по 206 мг, in bulk: № 3600 (6x600): по 6 супозиторіїв у стрипі, по 600 стрипів 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	-		UA/21211/01/01
159.	ФОРКАЛ®	calcitriol	кальцитріол	D05A X03	мазь, 3 мкг/г, по 30 г або по 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	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 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування	за рецептом	Не підлягає	UA/0081/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням виробничої дільниці з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки для виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.			
160.	ФОРКАЛ®	calcitriol	кальцитріол	-	мазь, 3 мкг/г, in bulk: по 30 г у тубі, по 320 туб у	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-		UA/0082/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці, або по 30 г у тубі, по 144 туби у картонній коробці; або по 100 г у тубі, по 64 туби у картонній коробці					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 12-ти місяців після затвердження.			
161.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	-	бензидаміну гідроклорид, хлоргексидину диглюконат (у вигляді хлоргексидину диглюконату розчину 20%)	A01AD02	обполіскувач для горла, розчин; по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18887/02/01
162.	ХОЛІСАЛ	-	холіну саліцилат та цеталконію хлорид	A01AD	гель для ротової порожнини; по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/7298/01/01
163.	ЦЕДОКСИМ®	cefprozidime	цефподоксиму	J01DD13	таблетки, вкриті плівковою	Абріл Формулей	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/14455/01/02

№ 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
			проксетил		оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	шнз Пвт. Лтд.		Блок D		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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	м	ає	
164.	ЦЕДОКСИМ®	cefprozime	цефпроксим проксетил	J01DD13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14455/01/01
165.	ЦЕФИНАК®	cefixime	цефіксим тригідрат	J01DD08	порошок для оральної суспензії 100 мг/5	Абрил Формулей шнз Пвт.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/16758/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			т		мл 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці	Лтд.				фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини «цефіксим» відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
166.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	cisplatin	цисплатин	L01XA01	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед (Блок Н), Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд.,	Індія/ Мальта	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
167.	ЦИТРАФЛІТ	Sodium picosulfate, combinations	натрію пікосульфат, магнію оксид, легкий, кислота лимонна	A06A B58	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) уточнення компонентів, що входять до складу допоміжної речовини «Ароматизатор лимонний». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Склад" (підрозділ "Допоміжні речовини"), "Особливості застосування" та до пункту 3 тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13820/01/01

* 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 ГРІЩЕНКО