**Додаток 3**
**до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**
**від 10 листопада 2026 року № 1768**

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

| *№ п/п* | *Назва лікарського засобу* | *Міжнародна непатентована назва** | *Назва діючої речовини* | *Код АТХ* | *Форма випуску (лікарська форма, упаковка)* | *Заявник* | *Країна заявника* | *Виробник* | *Країна виробника* | *Реєстраційна процедура* | *Умови відпуску* | *Рекламування** | *Номер реєстраційного посвідчення* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **АВАСТИН®** | bevacizumab | бевацизумаб | L01FG01 | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., | Німеччина/ Швейцарія/ США | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | *за рецептом* | | UA/16665/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | США | | | | | |
| **2.** | **АЗИТРОМІЦИН-КР** | azithromycin | азитроміцин (у перерахуванні на азитроміцину дигідрат) | J01FA10 | капсули по 0,25 г, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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, а також в розділі "Склад" викладено написання діючої речовини українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9068/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г: по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г; по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону) та як наслідок додається текст маркування для відповідного дозування. Введення змін протягом 6-ти 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 "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **3.** | **АЗИТРОМІЦИН-КР** | azithromycin | азитроміцин (у перерахуванні на азитроміцину дигідрат) | J01FA10 | капсули по 0,5 г, по 3 капсули у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9068/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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, а також в розділі "Склад" викладено написання діючої речовини українською мовою. Введення змін протягом 6-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. Додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г: по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою, з відповідними змінами до р. | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | «Упаковка». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г; по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону) та як наслідок додається текст маркування для відповідного дозування. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **4.** | **АКНЕТРЕКС 10** | isotretinoin | ізотретиноїн | D10BA01 | капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16557/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **5.** | **АКНЕТРЕКС 20** | isotretinoin | ізотретиноїн | D10BA01 | капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16557/01/02 |
| **6.** | **АКТЕМРА®** | tocilizumab | тоцилізумаб | L04AC07 | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та | Німеччина/ Швейцарія | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в | *за рецептом* | | UA/13909/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | арабською мовами зі стикером українською мовою | | | бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | | | |
| **7.** | **АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС** | albendazole | альбендазол | P02CA03 | таблетки по 400 мг; по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18312/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | уповноваженим органом) -Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. | | | |
| **8.** | **АЛЬБУВЕН** | albumin | альбумін людини | B05AA01 | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (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 нерозфасованого продукту (розчин імуноглобуліну людини для внутрішньовенного введення 5%), а саме | *за рецептом* | | UA/15875/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни 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 5%, а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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. 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)- Запропонована зміна стосується оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» з метою приведення його у відповідність до вимог актуальної редакції монографії Європейської Фармакопеї 0255 "Human Albumin Solution". Відповідно до чинної монографії, традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі, що забезпечує підвищену аналітичну точність, кращу відтворюваність та відповідність сучасним фармакопейним підходам до визначення білкових домішок. Контроль складу білків здійснюється відповідно до загальної статті ДФУ/Ph. Eur. 2.2.31. Для осаду Фракції V встановлено критерій, згідно з яким не більше 5% білків можуть мати електрофоретичну | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | рухливість, відмінну від основної смуги. Запроваджений підхід забезпечує послідовний контроль якості на усіх етапах виробництва та відповідає чинним фармакопейним вимогам. 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. МКЯ (версія 0001). | | | |
| **9.** | **АЛЬБУВЕН** | albumin | альбумін людини | B05AA01 | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (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 | *за рецептом* | | UA/15875/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни 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. | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 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. 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)- Запропонована зміна стосується оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» з метою приведення його у відповідність до вимог актуальної редакції монографії Європейської Фармакопеї 0255 "Human Albumin Solution". Відповідно до чинної монографії, традиційний зональний електрофорез на плівках з | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі, що забезпечує підвищену аналітичну точність, кращу відтворюваність та відповідність сучасним фармакопейним підходам до визначення білкових домішок. Контроль складу білків здійснюється відповідно до загальної статті ДФУ/Ph. Eur. 2.2.31. Для осаду Фракції V встановлено критерій, згідно з яким не більше 5% білків можуть мати електрофоретичну рухливість, відмінну від основної смуги. Запроваджений підхід забезпечує послідовний контроль якості на усіх етапах виробництва та відповідає чинним фармакопейним вимогам. 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. МКЯ (версія 0001). | | | |
| **10.** | **АМОКСИКЛАВ®** | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | амоксицилін, що відповідає амоксициліну тригідрату та кислота | J01CR02 | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | 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/біоподібни | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7064/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | клавулонова, що відповідає калію клавуланату | | мірним шприцем в картонній коробці | | | | | х лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin 250/62 Suspension). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **11.** | **АФЛУБІН®** | - | Gentiana D1, Aconitum D6, Bryonia D6, Ferrum phosphoricum D12, Acidum sarcolacticum D12 | - | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви і уточнення адреси виробника діючої речовини Acidum sarcolacticum D12. 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1952/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 і уточнення адреси виробника діючої речовини Bryonia D6. 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 і уточнення адреси виробника діючої речовини Ferrum phosphoricum D12. 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 | | | |

| № 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 у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви і уточнення адреси виробника діючої речовини Gentiana D1. 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 і уточнення адреси виробника діючої речовини Aconitum D6. 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 назви та зміни в адресі виробника готового лікарського засобу.Версія МКЯ(eCTD0000). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 0000) у зв'язку зі зміною назви виробника та його адреси і як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **12.** | **БЕТИОЛ®** | - | беладони екстракт густий (Belladonnae extractum spissum) та іхтаммол | C05AX03 | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/7070/01/01 |
| **13.** | **БЕТИОЛ®** | - | беладони екстракт густий (Belladonnae extractum spissum) та іхтаммол | - | супозиторії ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування готового лікарського засобу та форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою, а також внесення редакційних правок та/або уточнення контактної інформації щодо заявника/виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | - | | UA/7071/01/01 |
| **14.** | **БІОФЛОРАКС** | lactulose | лактулоза | A06AD11 | сироп 670 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІД | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування | *без рецепта* | | UA/12878/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | у коробці з картону | АЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | | підприємство "Здоров'я народу", Україна (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія) | | первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **15.** | **БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ** | - | левоментол, метилсаліцилат | M02AC | мазь по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026** - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 4, 8, 13, 17), а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою **(eCTD версія 0001).** Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/7622/01/01 |
| **16.** | **БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ** | bromhexine | бромгексину гідрохлорид | R05CB02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;<br><br>Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | 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 двох виробників готового лікарського засобу, а саме: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тишмонінг, Німеччина/Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту та контроль серії, та | *без рецепта* | | UA/9663/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрасе 9, 83043 Бед Айблінг, Німеччина/SWISS CAPS GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany, відповідального за пакування. Проект МКЯ (версія eCTD 0001) | | | |
| **17.** | **ВАБІСМО** | faricimab | фарицимаб | S01LA09 | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія | Швейцарія | 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. Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine | *за рецептом* | | UA/20151/01/01 |
| **18.** | **ВАЛАРОКС** | rosuvastatin and valsartan | розувастатин у вигляді розувастатину кальцію та валсартан | C10BX10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | місто, Словенія | | даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **19.** | **ВАЛАРОКС** | rosuvastatin and valsartan | розувастатин у вигляді розувастатину кальцію та валсартан | C10BX10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/02 |
| **20.** | **ВАЛАРОКС** | rosuvastatin and valsartan | розувастатин у вигляді розувастатину кальцію та валсартан | C10BX10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | місто, Словенія | | даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **21.** | **ВАЛАРОКС** | rosuvastatin and valsartan | розувастатин у вигляді розувастатину кальцію та валсартан | C10BX10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/04 |
| **22.** | **ВАЛОКОРМІД** | - | настойка валеріани кореневищ з коренями (Valerianae | N05CM | краплі оральні; по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення | *без рецепта* | | UA/8535/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | rhisomacum radicibus); настойка конвалії трави (Convallariae herba); настойка беладонни листя (Belladonnae folia); натрію бромід; ментол рацемічний | | | | | | | посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) 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/методах контролю якості, а саме до методу випробування за п. «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування» для приведення у відповідність з ДФУ ст. «Рідкі препарати для орального застосування», та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер. | | | |
| **23.** | **ВАНКОБАЦИД** | vancomycin | ванкоміцину гідрохлорид | J01XA01, A07AA09 | порошок для розчину для інфузій по 500 мг, по 500 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною ризиків, відповідно до HaRP Assesment Report, а також із зміною | *за рецептом* | | UA/20250/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | формату плану управління ризиками на інтегрований, 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 1.0 додається. | | | |
| **24.** | **ВАНКОБАЦИД** | vancomycin | ванкоміцину гідрохлорид | J01XA01, A07AA09 | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1000 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною ризиків, відповідно до HaRP Assesment Report, а також із зміною формату плану управління ризиками на інтегрований, 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 1.0 | *за рецептом* | | UA/20250/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | додається. | | | |
| **25.** | **ВАНСТАФ** | vancomycin | ванкоміцину гідрохлорид | J01XA01 | ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-III | 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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17479/01/01 |
| **26.** | **ВОЛЮТЕНЗ®** | Gelatin agents | желатину полісукцинат, натрію ацетату тригідрат, натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид, магнію хлориду гексагідрат; натрію гідрокси | B05AA06 | розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Серумверк Бернбург АГ | Німеччина | 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 адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та до короткої характеристики лікарського | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13338/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | д | | | | | | | засобу у розділ "7. Власник реєстраційного посвідчення. Виробник лікарського засобу, Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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", "Несумісність" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.3. Діти", "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. | | | |

| № 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", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості", "5.2. Фармакокінетичні властивості", "6.2. Основні випадки несумісності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gelofusine Ecobag, B Braun Melsungen AG, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення п.17 тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **27.** | **ГАЛСТЕНА®** | - | Carduus D1, Taraxacum D6, Chelidonium D6, Natrium sulfuricum D12, Phosphorus D12 | - | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1970/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | зазначено у досьє) Зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ Carduus D1, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ Taraxacum D6, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. 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 | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ Chelidonium D6, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. 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 уточнення адреси виробника АФІ Natrium sulfuricum D12, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. 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 | | | |

| № 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 у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ Phosphorus D12,без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. 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 назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Проект МКЯ (версія eCTD 0000). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку зі зміною назви виробника та його адреси та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **28.** | **ГЕКСАКСИМ ® / HEXAXIM** | Diphtheria- | дифтерійний | J07CA09 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл | Санофі Вінтроп | Франція | виробництво готового | Франція / | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | анатоксин; правцевий анатоксин; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В[7]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фо | | (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в 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 | Індастрі | | 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 Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина | Угорщина | якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення незначних змін до модуля 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів (3.2.S.2.3 Control of Materials - List and Controls of Materials (PRP-T)), включаючи редакційні правки, а саме переформулювання та додавання уточнень для покращення розуміння та приведення у відповідність до промислової документації та практики. 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- 1-етил-3 -(3-диметиламінопропіл)карбодіімід (EDAC), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "Вміст арсену" та "Вміст хлоридів". Заміна методу випробування для показника "Ідентифікація", а саме з "ІЧ-спектру" на більш специфічний метод "$^1$H NMR-спектру" відповідно до Ph. Eur. 2.2.33., а також видалення методу випробування "Температура плавлення", як менш специфічного. Термін введення змін - серпень 2028. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | сфат), кон'югований з правцевим протеїном [5] Культивовані на клітинах *Vero*. [7] Отриманий на клітинах дріжджів *Hansenula polymorpha* за допомогою рекомбінантної ДНК-технології | | флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | | | | | Зміни у специфікації на вихідний матеріал-ціаноген бромід, а саме вилучення показника "Зовнішній вигляд". Залишаються критичні показники: "Ідентифікація" та "Вміст ціаноген броміду". Посилення критерію прийнятності для показника "Вміст ціаноген броміду", а саме з ≥ 90.0% мас./мас. до 97,5–102,5% мас./мас. Термін введення змін - серпень 2028. | | | |
| **29.** | **ГЕРЦЕПТИН ®** | 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 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **30.** | **ДАРІЛІЯ** | drospirenone and ethinylestradiol | 1 активна таблетка - дроспіренон кристалічний та етиніл естрадіол мікронізований; 1 таблетка плацебо - діючі речовини відсутні | G03AA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х(24+4)) або по 3 (3х(24+4)) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методиці випробування Розподіл розмірів частинок АФІ Етиленестрадіолу, а саме до затвердженого лазерного дифракційного вимірювального приладу Malvern Mastersizer 2000 додано альтернативний Malvern Mastersizer 3000. 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 - для АФІ Етиленестрадіолу збільшено періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі з 1 до 2х років та змінено умови зберігання. Затверджено: Storage conditions: Store below 25°C in the original package, in order to protect from light and humidity Retest period: 1 year Запропоновано: | *за рецептом* | | UA/11801/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Storage conditions:<br>Store in the original package in order to protect from light and humidity. This drug substance does not require any special temperature storage conditions<br>Retest period:<br>24 months (packed in double PE bag, into soldered aluminium foil of three layers, silica gel between the PE and the three layers bags).<br>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - змінено вторинне пакування для субстанції Етиленестрадіолу , а саме металеву банку або фіброву бочку було змінено на триплексні фольговані пакети. Між другим поліетиленовим пакетом і триплексним фольгованим пакетом розміщено капсулу з силікагелем | | | |
| **31.** | **ДЕПО-МЕДРОЛ** | methylprednisolone | метилпреднізолону ацетат | H02AB04 | суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10030/01/01 |
| **32.** | **ДИНАТРІЮ ПЕМЕТРЕКСЕД** | Pemetrexed | динатрію пеметрексед | - | порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ФАРМХІСПАНЬЯ С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого | - | | UA/16868/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-233-Rev 01 (затверджено: DMF; запропоновано: CEP 2023-233-Rev 01). Як наслідок уточнення написання назви та адреси виробника відповідно CEP. Приведення специфікації та методів контролю у відповідність до вимог CEP та монографії ЄФ. Зміни в інформації щодо упаковки відповідно CEP. | | | |
| **33.** | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ / 13,6 МГ/МЛ** | - | глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат | B05DB | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:<br>Діюча редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років.<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р.<br>Дата подання - 01.04.2025 р.<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років<br>Кінцева дата для включення | *за рецептом* | | UA/12425/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; | | | | | даних до РОЗБ - 01.01.2027 р. Дата подання – 01.04.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | | | |

| № 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 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3 одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | | | | | | | | |
| **34.** | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ** | - | глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат | B05DB | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:<br>Діюча редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років.<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р.<br>Дата подання - 01.04.2025 р.<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2027 р.<br>Дата подання – 01.04.2027 р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | | UA/12425/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3 одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; | | | | | | | | |

| № 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 2 комплекти у картонній коробці | | | | | | | | |
| **35.** | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ** | - | глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат | B05DB | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:<br>Діюча редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років.<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р.<br>Дата подання - 01.04.2025 р.<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2027 р.<br>Дата подання – 01.04.2027 р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | | UA/12425/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3 одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці. | | | | | | | | |
| **36.** | **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ** | diclofenac | диклофенаку діетиламін | - | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % in bulk: по 30 г у тубі, по 144 туби в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 64 туби 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 з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни I типу - Зміни щодо | - | | UA/21184/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з внесенням редакційних правок у назві лікарського засобу а саме п.1, та приведення маркування in bulk у відповідність до затверджених реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **37.** | **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ** | diclofenac | диклофенаку діетиламін | M02AA15 | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/16445/02/02 |
| **38.** | **ДОКУЗАЛІЯ** | docusate sodium | докузат натрію | A06AA02 | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 9 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додавання до існуючого виду пакування: по 9 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/21314/01/01 |

| № 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 | | | |
| **39.** | **ЕВКАЗОЛІН® АКВА** | xylometazoline | ксилометазоліну гідрохлорид | R01AA07 | спрей назальний, 1 мг/г; по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 2, 3) та вторинної (п. 6, 9, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/3664/02/01 |
| **40.** | **ЕВКАФІЛІПТ® КСИЛО** | xylometazoline | ксилометазоліну гідрохлорид | R01AA07 | спрей назальний, дозований 0,1 %, по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії (теоретичний об'єм серії: 52020 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним) в доповнення до затвердженого розміру серії (теоретичний об'єм серії: 13098 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним). Діюча редакція ТР 64-00481241-149-23 (цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 13098 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним Очікуваний об'єм серії: від 11400 до 12240 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або | *без рецепта* | | UA/17019/01/01 |

| № 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 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним<br>Пропонована редакція<br>1. ТР 64-00481241-149-23 (цех № 3)<br>Розмір серії:<br>Теоретичний об'єм серії:<br>13098 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним<br>Очікуваний об'єм серії:<br>від 11400 до 12240 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним<br>2. ТР 64-00481241-187-25 (цех № 3)<br>Розмір серії:<br>Теоретичний об'єм серії:<br>52020 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним<br>Очікуваний об'єм серії:<br>від 47500 до 51500 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним | | | |
| **41.** | **ЕВРІСДІ®** | Risdiplam | рисдиплам | M09AX10 | порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого | Швейцарія | 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. Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в | *за рецептом* | | UA/19668/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | | | продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine | | | |
| **42.** | **ЕДОКСАКОРД** | edoxaban | едоксабан (у формі тозилату моногідрату) | B01AF03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Заміна стандартного зразку Едоксабану тозилату моногідрату фірми-виробника (РСЗ фірми-виробника) на стандартний зразок власного виробництва (РСЗ), що використовується при контролі за показниками «Кількісне визначення», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки». | *за рецептом* | | UA/19020/01/01 |
| **43.** | **ЕДОКСАКОРД** | edoxaban | едоксабан (у формі тозилату | B01AF03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах | *за рецептом* | | UA/19020/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | моногідрату) | | блістери у пачці | ЗАВОД" | | | | випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Заміна стандартного зразку Едоксабану тозилату моногідрату фірми-виробника (РСЗ фірми-виробника) на стандартний зразок власного виробництва (РСЗ), що використовується при контролі за показниками «Кількісне визначення», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки». | | | |
| **44.** | **ЕДОКСАКОРД** | edoxaban | едоксабан (у формі тозилату моногідрату) | B01AF03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Заміна стандартного зразку Едоксабану тозилату моногідрату фірми-виробника (РСЗ фірми-виробника) на стандартний зразок власного виробництва (РСЗ), що використовується при контролі за показниками «Кількісне визначення», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки». | *за рецептом* | | UA/19020/01/03 |
| **45.** | **ЕСПЕРОКТ** | Coagulation factor VIII | турокток ог альфа пегол | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для | А/Т Ново Нордіск | Данія | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів | *за рецептом* | | UA/20398/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | флакона та штоком поршня в картонній коробці | | | (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | | контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **46.** | **ЕСПЕРОКТ** | Coagulation factor VIII | турокток ог альфа пегол | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, | А/Т Ново Нордіск | Данія | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів | *за рецептом* | | UA/20398/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | | | контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | | Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **47.** | **ЕСПЕРОКТ** | Coagulation factor VIII | турокток ог альфа пегол | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому | А/Т Ново Нордіск | Данія | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості | *за рецептом* | | UA/20398/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | | | лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | | (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **48.** | **ЕСПЕРОКТ** | Coagulation factor VIII | турокток ог альфа пегол | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо | А/Т Ново Нордіск | Данія | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення | *за рецептом* | | UA/20398/01/04 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | | | перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | | текстy методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **49.** | **ЕСПЕРОКТ** | Coagulation factor VIII | турокток ог альфа пегол | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у | А/Т Ново Нордіск | Данія | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 | *за рецептом* | | UA/20398/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | | | ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | | специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **50.** | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | escitalopram | есциталопраму оксалат | N06AB10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або | *за рецептом* | | UA/15764/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 2017-082 - Rev 01 для АФІ есциталопраму оксалат від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, India/ Джубілант Фармова Лімітед, Індія, який змінив назву на Jubilant Biosys Limited, India/ Джубілант Біосіс Лімітед, Індія (затверджено: R1-CEP 2017-082 - Rev 00; запропоновано: CEP 2017-082 - Rev 01). | | | |
| **51.** | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | escitalopram | есциталопраму оксалат | N06AB10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 | *за рецептом* | | UA/15764/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармакопеї № CEP 2017-082 - Rev 01 для АФІ есциталопраму оксалат від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, India/ Джубілант Фармова Лімітед, Індія, який змінив назву на Jubilant Biosys Limited, India/ Джубілант Біосис Лімітед, Індія (затверджено: R1-CEP 2017-082 - Rev 00; запропоновано: CEP 2017-082 - Rev 01). | | | |
| **52.** | **ЕФЕРАЛГАН** | paracetamol | парацетамол | N02BE01 | розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом для дозування у картонній коробці | УПСА САС | Франція | УПСА САС | Франція | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення мікробіологічного випробування, яке проводиться як контрольне випробування на етапі виробництва після етапу фільтрації | *без рецепта* | | UA/5237/02/01 |
| **53.** | **ЗЕЛБОРАФ®** | vemurafenib | вемурафеніб у вигляді ко-преципітату вемурафенібу і гіпромелози ацетату сукцинату | L01EC01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine | *за рецептом* | | UA/12699/01/01 |
| **54.** | **ЗОЛАФРЕН** | olanzapi | оланзап | N05A | таблетки, що | АТ | Польща | виробництво "in | Польща | внесення змін до реєстраційних | *за* | | UA/19567/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ФАСТ** | ne | ін | H03 | диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | "Адамед Фарма" | | bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | | матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-030- Rev 02 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 01 Jubilant Generics Limited, India; запропоновано: CEP 2011-030- Rev 02 Jubilant Biosys Limited, India). | *рецептом* | | |
| **55.** | **ЗОЛАФРЕН ФАСТ** | olanzapine | оланзапін | N05AH03 | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини | *за рецептом* | | UA/19567/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-030- Rev 02 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 01 Jubilant Generics Limited, India; запропоновано: CEP 2011-030- Rev 02 Jubilant Biosys Limited, India). | | | |
| **56.** | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС** | zoledronic acid | золедронова кислота | M05BA08 | концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ<br>Діюча редакція<br>Розмір серії складає:<br>3 л (3,048 кг) або 0,6 тис. флаконів або 0,6 тис. уп. № 1;<br>5 л (5,080 кг) або 1,0 тис. флаконів або 1,0 тис. уп. № 1;<br>10 л (10,16 кг) або 2,0 тис. флаконів або 2,0 тис. уп. № 1;<br>20 л (20,32 кг) або 4,0 тис. флаконів або 4,0 тис. уп. № 1;<br>30 л (30,48 кг) або 6,0 тис. флаконів або 6,0 тис. уп. № 1;<br>40 л (40,64 кг) або 8,0 тис. флаконів або 8,0 тис. уп. № 1;<br>50 л (50,80 кг) або 10,0 тис. флаконів або 10,0 тис. уп.№1<br>Пропонована редакція<br>Розмір серії складає:<br>3 л (3,048 кг) або 0,6 тис. флаконів або 0,6 тис. уп. № 1; | *за рецептом* | | UA/13545/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 5 л (5,080 кг) або 1,0 тис. флаконів або 1,0 тис. уп. № 1; 10 л (10,16 кг) або 2,0 тис. флаконів або 2,0 тис. уп. № 1; 20 л (20,32 кг) або 4,0 тис. флаконів або 4,0 тис. уп. № 1; 30 л (30,48 кг) або 6,0 тис. флаконів або 6,0 тис. уп. № 1; 40 л (40,64 кг) або 8,0 тис. флаконів або 8,0 тис. уп. № 1; 50 л (50,80 кг) або 10,0 тис. флаконів або 10,0 тис. уп.№1 150 л (152,40 кг) або 30,0 тис. флаконів або 30,0 тис.уп.№ 1 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення додаткового постачальника флаконів скляних ін'єкційних GERRESHEIMER SHUANGFENG PHARMACEUTICAL GLASS (DAN YANG) CO., LTD, Китай, додатково до раніше затверджених: SCHOTT Forma Vitrum Kft, Угорщина; Thuringer Pharmaglas Gmbh&Co.KG, Німеччина; GERRESHEIMER BOLESLAWIEC S.A., Польща та SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. Матеріал флаконів нового постачальника є аналогічним затвердженим виробникам, специфікації та методи контролю якості - ідентичні. Діюча редакція 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб Флакон ін’єкційний 1. SCHOTT Forma Vitrum Kft, Угорщина. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 2. Thuringer Pharmaglas Gmbh&Co.KG, Німеччина.<br>3. GERRESHEIMER BOLESLAWIEC S.A., Польща.<br>4. SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія.<br>Пропонована редакція<br>3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб<br>Флакон ін'єкційний<br>1. SCHOTT Forma Vitrum Kft, Угорщина.<br>2. Thuringer Pharmaglas Gmbh&Co.KG, Німеччина.<br>3. GERRESHEIMER BOLESLAWIEC S.A., Польща.<br>4. SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія.<br>5. GERRESHEIMER SHUANGFENG PHARMACEUTICAL GLASS (DAN YANG) CO., LTD, Китай | | | |
| **57.** | **ЗУЛЬБЕКС®** | rabeprazole | рабепразол натрію | A02BC04 | таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-140-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-140- | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12070/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Rev 00) для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Оновлення СЕР відбулося у зв'язку з подовженням періоду повторного випробування з 24 до 36 місяців. 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 СЕР 2018-140-Rev 02 для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 3, п. 8, п. 17 вторинної упаковки та п. 6 первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після | | | |

| № 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pariet 10 mg 20 mg comprimidos gastrorresistentes). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **58.** | **ЗУЛЬБЕКС®** | rabeprazole | рабепразол натрію | A02BC04 | таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-140-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-140-Rev 00) для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з подовженням періоду повторного випробування з 24 до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12070/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 2018-140-Rev 02 для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 3, п. 8, п. 17 вторинної упаковки та п. 6 первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після 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 розділ "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pariet 10 mg 20 mg comprimidos gastrorresistentes). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **59.** | **ІЗІКАРД® А** | Telmisartan and amlodipine | телмісартан та амлодипіну бесилат | C09DB04 | таблетки по 40 мг/5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого | *за рецептом* | | UA/16928/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 2002-072 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08). | | | |
| **60.** | **ІЗІКАРД® А** | Telmisartan and amlodipine | телмісартан та амлодипіну бесилат | C09DB04 | таблетки по 40 мг/10 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини | *за рецептом* | | UA/16928/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08). | | | |
| **61.** | **ІЗІКАРД® А** | Telmisartan and amlodipine | телмісартан та амлодипіну бесилат | C09DB04 | таблетки по 80 мг/5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській | *за рецептом* | | UA/16928/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08). | | | |
| **62.** | **ІЗІКАРД® А** | Telmisartan and amlodipine | телмісартан та амлодіпіну бесилат | C09DB04 | таблетки по 80 мг/10 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській | *за рецептом* | | UA/16928/01/04 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08). | | | |
| **63.** | **ІНФУЛГАН** | paracetamol | парацетамол | N02BE01 | розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці скляній або по 100 мл у пляшці полімерній; по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | 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 | *за рецептом* | | UA/11955/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 2002-020 - Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT Pvt. Ltd., Індія. Затверджено: CEP 2002-020 - Rev 09 Запропоновано: CEP 2002-020 - Rev 10. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 11 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву з FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT Pvt. Ltd. на FARMSON BASIC DRUGS Private Limited. Зміни I | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. | | | |
| **64.** | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | irinotecan | іринотекану гідрохлориду тригідрат | L01CE02 | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;<br><br>Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування | Німеччина | 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 функції "контроль/випробування серії" для виробничої дільниці Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ , Німеччина. Залишився виробник Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина, який виконує таку | *за рецептом* | | UA/11702/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | | саму функцію, що й вилучений. | | | |
| **65.** | **КАЛІЮ ХЛОРИД** | potassium chloride | калію хлорид | B05XA01 | концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл; по 10 мл, 20 мл у флаконах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Перехід з DMF на CEP No. CEP 2018-159-Rev 01 для АФІ Калію хлорид виробника Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад на українську мову показників специфікації та методів контролю якості, а саме: "Опис", "Ідентифікація", "Прозорість", "Ступінь забарвлення", "pH", "Об'єм, що витягається", "Бактеріальні ендотоксини", а також показника специфікації "Стерильність". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль | *за рецептом* | | UA/11206/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості за показником «Механічні включення» у зв'язку з приведенням їх у відповідність до чинних вимог ДФУ 2.9.20 та ДФУ 2.9.19, Метод 1. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Включення випробування «Кислотність або лужність» до специфікації та методів контролю якості відповідно до British Pharmacopoeia, Monograph ‘Potassium Chloride Sterile Concentrate’. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського | | | |

| № 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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості за показником «Кількісне визначення», а саме зміна посилання на in-house метод. Пробопідготовка та умови проведення випробування не змінились. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до методів контролю якості за показником «Стерильність» у зв'язку з приведенням у відповідність до чинних вимог ДФУ 2.6.1. | | | |
| **66.** | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ** | Calcium gluconate | кальцію глюконат | B05BB01 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучення посилання на СЗ з р. «Ідентифікація» специфікації АФІ вхідного контролю для обох виробників. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного | *за рецептом* | | UA/4900/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до аналітичної методики за показником «Залізо» для АФІ Кальцію глюконат, виробників PURAC biochem b.v., Нідерланди та Global Calcium Pvt, Ltd, Індія, а саме додано приготування стандартного розчину заліза, вилучено посилання на Атомно-абсорбційний спектрометр contrAA 300. 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 незначних змін до специфікації вхідного контролю та аналітичних методик для АФІ Кальцію глюконат, виробників PURAC biochem b.v., Нідерланди та Global Calcium Pvt, Ltd, Індія, а саме в р.«Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «pH», «Оксалати», «Хлориди», «Фосфати», «Сульфати», «Залізо», «Втрата в масі при висушуванні», «Бактеріальні ендотоксини» та «Кількісне визначення» додано посилання на ЄФ*. | | | |
| **67.** | **КАРДИПРИЛ 10** | ramipril | раміприл | C09AA05 | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із | *за рецептом* | | UA/5200/01/04 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | | | |
| **68.** | **КАРДИПРИЛ 2,5** | ramipril | раміприл | C09AA05 | капсули по 2,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/5200/01/02 |
| **69.** | **КАРДИПРИЛ 5** | ramipril | раміприл | C09AA05 | капсули по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд., | Сполучене Королівство | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | | UA/5200/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | | | |
| **70.** | **КАРДІОМАГНІЛ** | acetylsalicylic acid | кислота ацетилсаліцилова | B01AC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії: Асіно Естонія ОУ, Естонія; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця виробництва, контролю якості: ОріфармМануфекчерінгХобро А/С, Данія; альтернативна | Німеччина/ Естонія/ Швейцарія/ Данія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С, Данія, що відповідає за контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С, Данія, що відповідає за виробництво. Введення змін протягом 6-ти місяців після | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10141/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | дільниця для первинного та вторинного пакування, контролю якості, випуску серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща | | затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, що відповідає за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща що відповідає за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, що | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідає за контроль якості, випуск серії. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткової виробничої дільниці. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Розпадання". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методів випробування за показниками "Кількісне визначення", "Ідентифікація ВЕРХ", "Визначення чистоти", зокрема: - додавання приготування вихідного та стандартного розчинів ацетилсаліцилової кислоти; - зміна формули розрахунку для випробування на вміст продукті розпаду; - додавання | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилова кислота та саліцилова кислота; - вилучення коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилсаліцилової кислоти; - додавання формули розрахунку та коригувального коефіцієнта для невідомих продуктів розпаду; - за показником "Кількісне визначення" - збільшення часу хроматографування випробувального розчину з 15 хвилин до 25 хвилин при випробуванні на термін придатності; Для методу "Ідентифікація УФ" МКЯ ЛЗ було виявлено та виправлено технічну помилку в концентрації стандартного розчину, яка допущена при перереєстрації ЛЗ та приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. 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 змін до Методу випробування за показником "Розчинення", зокрема: коригування формули розрахунку - додавання коефіцієнта розведення. | | | |
| **71.** | **КАРДОЛАКС** | metoprolol | метопролол (у формі метопрололу тартрату) | C07AB02 | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16067/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Побічні реакції» — щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції, та «Упаковка» — з метою узгодження інформації з даними, зазначеними в реєстраційному посвідченні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **72.** | **КАТАРІЯ** | sodium citrate | натрію цитрат | G04BX | гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | 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) - для лікарського засобу КАТАРІЯ, гранули по 4,0 г/5,6 г, вносяться зміни, а саме | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12090/01/01 |

| № 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 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 | | введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 Для затвердженого виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія також редакційно викладено функції, відповідно реєстраційному досьє. 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», що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В. 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 | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ», 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування продукції. 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 внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Введення змін протягом 12-ти місяців після | | | |

| № 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | | | |
| **73.** | **КАТАРІЯ** | sodium citrate | натрію цитрат | - | гранули по 4,0 г/5,6 г; in bulk: № 1500 (1х1500) саше: по 5,6 г гранул в саше; по 1500 саше в картонній коробці (виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія); in bulk: № 800 (1х800) саше: по | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | 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) - для лікарського засобу КАТАРІЯ, гранули по 4,0 г/5,6 г, вносяться зміни, а саме введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», що здійснюватиме вторинне | - | | UA/21108/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 5,6 г гранул в саше; по 800 саше в картонній коробці (виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія) | | | | | пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 Для затвердженого виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія також редакційно викладено функції, відповідно реєстраційному досьє. 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», що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В. 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 | | | |

| № 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 додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ», 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування продукції. 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. 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | | | |
| **74.** | **КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®** | ketorolac | кеторолаку трометамін | M01AB15 | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката 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.<br>Затверджено:<br>Symed Labs Limited, India;<br>Vasudha Pharma Chem Limited, INDIA<br>Запропоновано:<br>Viyash Scientific Limited, Unit-V, India;<br>Vasudha Pharma Chem Limited, INDIA<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/2190/02/01 |
| **75.** | **КЛЕКСАН®** | enoxaparin | еноксапарин натрію** *Еноксапарин* | B01AB05 | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення | *За рецептом* | | UA/7181/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней* | | ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | | | | | технічної помилки у МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 29.05.2026 № 708), допущеної при процедурі внесення змін у 2026 р. у розділі Специфікація за показником «Кількісне визначення » при перенесенні інформації було невірно зазначено одиниці вимірювання. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє та рекомендовано до затвердження. | | | |
| **76.** | **КЛІОРОН** | chlorhexidine | хлоргексидину диглюконат | G01AX | супозиторії вагінальні по 16 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | | UA/13358/01/01 |
| **77.** | **КЛІОРОН** | chlorhexidine | хлоргексидину диглюконат | G01AX | супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування | - | | UA/13984/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **78.** | **КОДЕТЕРП** | Opium derivatives and expectorants | кодеїну фосфат, терпінгідрат, натрію гідрокарбонат | R05FA02 | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/3563/01/01 |
| **79.** | **КОЛІКІД®** | silicones | симетикон | A03AX13 | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 30 мл суспензії у скляному флаконі; кожен флакон у картонній упаковці разом із 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 найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 12-ти місяців після | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10461/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12-ти місяців після затвердження. | | | |
| **80.** | **КОНЕГРА ДЕЛЮКС** | sildenafil | силденафілу цитрат | G04BE03 | таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Генефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: CEP 2012-317- Rev 03 для АФІ силденафілу цитрат | *за рецептом* | | UA/14511/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | від уже затвердженого виробника який змінив найменування з MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit-8, Unit-9), India на Matrix Pharmacorp Private Limited (Unit-8, Unit-9), India. Затверджено: R1-CEP 2012-317-Rev 00 Запропоновано: CEP 2012-317-Rev 03 | | | |
| **81.** | **КОНЕГРА ДЕЛЮКС** | sildenafil | силдена філу цитрат | G04BE03 | таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Генефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: CEP 2012-317- Rev 03 для АФІ силденафілу цитрат від уже затвердженого виробника який змінив найменування з MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit-8, Unit-9), India на Matrix Pharmacorp Private Limited (Unit-8, Unit-9), India. Затверджено: R1-CEP 2012-317-Rev 00 Запропоновано: CEP 2012-317-Rev 03 | *за рецептом* | | UA/14511/01/03 |
| **82.** | **КОРДАРОН®** | amiodarone | аміодарон | C01BD01 | таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 | ТОВ "Санофі- | Україна | Виробництво, первинне та | Франція / | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з | *за рецептом* | *Не підляг* | UA/3683/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | гідрохлорид | | таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Авентіс Україна" | | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина | Угорщина/ Іспанія | 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 Методики випробування ГЛЗ за показником "Розчинення", зокрема: додавання УФ - розчинення в режимі реального часу. Уточнення методики за показником "Дослідження лінії розлому" для всіх виробників. Доповнення специфікації приміткою щодо перерахунку критеріїв прийнятності за показником "Стійкість до роздавлювання" на Ньютони (49-117 Н) відповідно оригінальної специфікації. Внесення редакційних уточненнь щодо приміток (1), (2), (3) до специфікації ГЛЗ, обумовлені приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців 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) - Внесення змін до Методики випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Супровідні домішки" - додається інформація щодо можливості фільтрування приготовленого досліджуваного розчину; - за показником "Стійкість до роздавлювання" - зазначення методики випробування відповідно ЕР. | | *ає* | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до Методики випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Кількісне визначення" додавання фільтрації еталонного розчину і вимога фільтрації досліджуваного розчину для запобігання потрапляння твердих частинок і пошкодження колонок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за контроль якості та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за первинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за виробництво ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання ГЛЗ. Затверджено: зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище $30^0$ С; Запропоновано: Зберігати у недоступному для дітей місці. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміна у розмірах пакувальних матеріалів: картонної коробки та блістерів. Затверджено: блістер: 46 х 100 мм, картонна коробка: 51 х 22 х 110 мм; запропоновано: блістер: 60х 83 мм, картонна коробка: 65 х 23 х 90 мм). Виправлення редакційної помилки в р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зазначення що ПВХ плівка прозорого кольору. | | | |
| **83.** | **КОРДЕРІЯ ДУО** | Perindopril and diuretics | периндоприлу терт-бутиламін та індапамід | C09BA04 | таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування. Діюча редакція: Кордерія ДУО таблетки по 8 мг/2,5 мг 8,00 кг (40,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Пропонована редакція: Кордерія ДУО таблетки по 8 мг/2,5 мг 8,00 кг (40,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток). 160,00 кг (800,0 тис. таблеток) | *за рецептом* | | UA/20545/01/03 |
| **84.** | **КОРДЕРІЯ ДУО** | Perindopril and diuretics | периндоприлу терт-бутиламін та індапамі | C09BA04 | таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового | *за рецептом* | | UA/20545/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | д | | | | | | | лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування. Діюча редакція: Кордерія ДУО, таблетки по 4 мг/1,25 мг 8,00 кг (80,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) 48,00 кг (480,0 тис. таблеток). Пропонована редакція: Кордерія ДУО, таблетки по 4 мг/1,25 мг 8,00 кг (80,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) 48,00 кг (480,0 тис. таблеток) 80,00 кг (800,0 тис. таблеток) | | | |
| **85.** | **КСАЛТОФАЙ ®** | Insulin degludec and liraglutide | інсуліну деглюдек* та ліраглутид* **Вироблені за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae* | A10AE56 | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл розчину у картриджі, який міститься в попередньо наповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці в картонній коробці, по 1, 3 або 5 попередньо наповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового | Данія/ Сполучені Штати | 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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2025 р. Дата подання - 29.12.2025 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.Дата подання - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* | | UA/18253/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | | | | | |
| **86.** | **ЛАЗЕЯ** | Lavandulae aetherol eum | олія лаванди Silexan ® (Lavandula angustifolia) | N05BX05 | капсули по 80 мг; по 14 капсул у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в упаковці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Сіріо Фарма Німеччина ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2015-363-Rev 02 від вже затвердженого виробника Швабе Екстракта ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина діючої речовини олія лаванди в зв'язку з вилученням визначення контамінантів з розділу 3.2.S.4.1., та додавання їх на рівні сирої лавандової олії (затверджено: R1-CEP 2015-363-Rev 01; запропоновано: CEP 2015-363-Rev 02). | *без рецепта* | | UA/18973/01/01 |
| **87.** | **ЛЕРКАНІДИПІНУ ГІДРОХЛОРИД** | Lercanidipine | лерканідипіну гідрохлорид | - | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Алівус Лайф Сайенсес 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 | - | | UA/17891/01/01 |

| № 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 Лерканідипіну гідрохлорид з Glenmark Life Sciences Limited,India на Alivus Life Sciences Limited, India, без зміни місця виробництва. Затверджено: Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед, Індія / Glenmark Life Sciences Limited, India Запропоновано: Алівус Лайф Сайенсес Лімітед, Індія / Alivus Life Sciences Limited, India | | | |
| **88.** | **ЛЕФЛЮТАБ** | leflunomide | лефлюномід | L04AK01 | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Агапов Владислав Олегович. Пропонована | *за рецептом* | | UA/12013/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| **89.** | **ЛЕФЛЮТАБ** | leflunomide | лефлюномід | L04AK01 | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | | UA/12013/01/02 |
| **90.** | **ЛІНЕЗОЛІД** | Linezolid | лінезолід | - | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Алівус Лайф Саєнсес Лімітед | Індія | 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 | - | | UA/14126/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 Лінезолід з Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India на Alivus Life Sciences Limited, India, без зміни місця виробництва Затверджено: Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India. Запропоновано: Alivus Life Sciences Limited, India | | | |
| **91.** | **ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО** | linezolid | лінезолід | J01XX08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 6 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лінезолід за рекомендацією PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16624/01/01 |
| **92.** | **ЛІНЕЗОЛІДИН** | linezolid | лінезолід | J01XX08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | *за рецептом* | | UA/14297/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | | | | | 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 Лінезолід з Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India на Alivus Life Sciences Limited, India, без зміни місця виробництва<br>Затверджено:<br>Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India<br>Запропоновано:<br>Alivus Life Sciences Limited, India | | | |
| **93.** | **МАДОПАР®** | Levodopa and decarboxylase inhibitor | леводопа та бенсеразид у формі бенсеразиду гідрохлориду | N04BA02 | таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн- | Італія/ Швейцарія | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | *за рецептом* | | UA/11355/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Ля Рош Лтд, Швейцарія | | | | | |
| **94.** | **МЕДОПРАМ®** | escitalopram | есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) | N06AB10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;<br><br>виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед у відповідності до нового сертифікату GMP та відповідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 5 мг внаслідок маркетингового рішення компанії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів «Склад» та «Лікарська форма» (підрозділ «Основні фізико-хімічні властивості»), а також, як наслідок, до розділу «Спосіб застосування та дози» у зв'язку з вилученням дозування «5 мг» для таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Як наслідок, | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14937/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | вилучено текст маркування упаковки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою з дозуванням «5 мг». Термін Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинних (в пункти 1, 2, 3, 4, 8, 12, 13) та первинних (в пункти 2 та 4) упаковок лікарського засобу. Термін введення- протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **95.** | **МЕДОПРАМ ®** | escitalopram | есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату) | N06AB10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;<br><br>виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед у відповідності до нового сертифікату GMP та відповідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14937/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 5 мг внаслідок маркетингового рішення компанії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів «Склад» та «Лікарська форма» (підрозділ «Основні фізико-хімічні властивості»), а також, як наслідок, до розділу «Спосіб застосування та дози» у зв'язку з вилученням дозування «5 мг» для таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Як наслідок, вилучено текст маркування упаковки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою з дозуванням «5 мг». Термін Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинних (в пункти 1, 2, 3, 4, 8, 12, 13) та первинних (в пункти 2 та 4) упаковок лікарського засобу. Термін введення- протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **96.** | **МЕРІЖЕН®** | drospirenone and ethinylestradiol | дроспіренон, етиніл естрадіол | G03AA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, п. 6) та вторинної (п. 8) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/19919/01/01 |
| **97.** | **МЕРОБОЦИД** | meropenem | меропенем (у вигляді меропе | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з | Публічне акціонерне товариств | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – подано оновлений DMF від | *За рецептом* | | UA/14640/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | нему тригідрату стерильного) | | порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | о "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | | виробника діючої речовини меропенему для ін'єкцій, порошок (субстанція) ACS DOBFAR S.p.A., Італія (затверджено: DMF Редакція S0000 – від жовтня 2016 року для меропенему тригідрату стерильного; DMF AP S0000 від грудня 2018 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ); запропоновано: DMF Редакція S0005 – від січня 2024 року для меропенему тригідрату стерильного); DMF AP S0003 від квітня 2023 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ). | | | |
| **98.** | **МЕРОБОЦИД** | meropenem | меропенем (у вигляді меропенему тригідрату стерильного) | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – подано оновлений DMF від виробника діючої речовини меропенему для ін'єкцій, порошок (субстанція) ACS DOBFAR S.p.A., Італія (затверджено: DMF Редакція S0000 – від жовтня 2016 року для меропенему тригідрату стерильного; DMF AP S0000 від грудня 2018 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ); запропоновано: DMF Редакція S0005 – від січня 2024 року для меропенему тригідрату стерильного); DMF AP S0003 від квітня 2023 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ). | *За рецептом* | | UA/14640/01/02 |
| **99.** | **МЕРОПЕНЕМ** | meropenem | меропенему тригідрат | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 11, 17) упаковки, а | *За рецептом* | | UA/11213/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **100.** | **МЕРОПЕНЕМ** | meropenem | меропенему тригідрат | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | | UA/11213/01/01 |
| **101.** | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | - | 6-метилурацил | A14B | супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалі: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/2895/01/01 |
| **102.** | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | - | 6-метилурацил | - | супозиторії ректальні по 0,5 г; in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | | UA/13824/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **103.** | **МИРЦЕРА®** | Methoxy polyethyl ene glycol-epoetin | метокси поліети лен гліколь-епоетин у бета | B03X A03 | розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного | Німеччина/ Швейцарія | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | *за рецептом* | | UA/16434/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | | | | |
| **104.** | **МИРЦЕРА®** | Methoxy polyethyl ene glycol-epoetin | метокси поліети лен гліколь-епоетин у бета | B03X A03 | розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво | Німеччина/ Швейцарія | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | *за рецептом* | | UA/16434/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | | | | |
| **105.** | **МОВІНАЗА®-10 МГ** | - | серратіопептидаза у вигляді гранул | M09AB | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія /Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0<br>Зміни внесено до частин:<br>II «Специфікація з безпеки»<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» 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).<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. | *за рецептом* | | UA/11619/01/01 |
| **106.** | **МОВІНАЗА®-20 МГ** | - | серратіопептидаза у | M09AB | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал | Індія /Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | | UA/11619/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | вигляді гранул | | 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | | | Лтд., Угорщина | | 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 1.0<br>Зміни внесено до частин:<br>II «Специфікація з безпеки»<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» 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).<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. | | | |
| **107.** | **МОНОПРОСТ ®** | latanoprost | латанопрост | S01EE01 | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Франція | ЕКСЕЛВІЗІОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва (зміна в порядку введення сорбіту на стадії II приготування та стерилізації розчину А виробничого процесу) для розміру партії 1000 л. 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 | *за рецептом* | | UA/16308/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва (додання стерилізуючого фільтру N66 Posidyne AB05NFZ2PH4 на стадії III Приготування та стерилізація розчину B.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) - Додання стерилізуючого фільтру N66 Posidyne AB1NFZ7PH4 на стадії III Приготування та стерилізація розчину B. 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 нових меж до чинного затвердженого внутрішньотехнологічного випробування (випробування на цілісність фільтра) для фільтрів N66 Posidyne (нейлон) з каталожними номерами AB05NFZ2PH4 та AB1NFZ7PH4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Оскільки для стерилізації розчину B шляхом | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фільтрації використовуються два фільтри з розміром пор 0,2 мкм (попередній фільтр та стерилізуючий фільтр), додається ще один тест на біонавантаження, який буде проведено на розчині В перед попередньою фільтрацією, встановленою на рівні NMT 10 КУО/100 мл, згідно з Керівництвом ЕМА EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/ 2015. Метод, що використовується для цього тесту, ідентичний тим, що вже проводилися, та відповідає вимогам Eur. Ph. 2.6.12. 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 специфікації біонавантаження, заявленої як контроль у процесі виробництва перед стерилізацією парою розчину А у процесі виробництва готового продукту, з ≤ 100 КУО/мл до ≤ 100 КУО/100 мл для дотримання рекомендацій EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/ 2015 «Стерилізація лікарського засобу, активної речовини, допоміжної речовини та первинного контейнера». | | | |
| **108.** | **НЕЙРОБІОН** | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | тіаміну гідрохлорид (вітамін В1), піридоксину гідрохлорид (вітамін | A11DB | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5409/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | B6), ціаноко баламін (вітамін B12) | | | | | | | даними та даними з фармаконагляду - Зміни щодо безпеки застосування лікарського засобу внесені відповідно до матеріалів реєстраційного досьє у розділи "Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування, а також додано інформацію щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **109.** | **НЕЙРОРУБІН ™** | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | тіаміну гідрохлорид (вітамін B1), піридоксину гідрохлорид (вітамін B6), ціаноко баламін (вітамін B12) | A11DB | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 1998-131-Rev 06 від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH діючої речовини тіаміну гідрохлорид в зв'язку зі зміною власника CEP та зміною адреси виробника, місце виробництва не змінилось | *за рецептом* | | UA/10051/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (затверджено: R1 - CEP 1998-131-Rev 05; запропоновано: CEP 1998-131-Rev 06). | | | |
| **110.** | **НЕФАЛЬЖИК** | nefopam | нефопаму гідрохлорид | N02BG06 | розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці | БІОКОДЕКС | Франція | Виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція; Відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція | Франція | 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" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6564/01/01 |
| **111.** | **НЕФАМ®** | nefopam | нефопаму гідрохлорид | N02BG06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії ДМФ виробника АФІ Nefopam hydrochloride з версії AP CTD v.8.0 March 2024 до версії AP CTD v.9.0 January 2025. | *за рецептом* | | UA/18031/02/01 |
| **112.** | **НОВАРИНГ®** | Vaginal ring with progestogen and estrogen | етоногестрел та етиніл естрадіол | G02BB01 | кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг; по 1 кільцю у саше з маркуванням українською та англійською мовами; по 1 саше в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | за повним циклом: Н.В. Органон | Нідерланди | 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9613/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (етинілестрадіол), а також в розділ "Упаковка" відповідно до чинного реєстраційного посвідчення. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0002). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **113.** | **НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ** | Perindopril and diuretics | периндоприл та індапамід | C09BA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону | Лє Лабораторіар Серв'є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція / Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво вихідної речовини периндоприлу терт-бутиламіну ROLABO S.L., | *за рецептом* | | UA/10248/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Spain. Виробник що залишається виконує ті ж функції що й вилучений. | | | |
| **114.** | **НО-Х-ША®** | drotaverine | дротаверину гідрохлорид | A03AD02 | супозиторії ректальні по 0,04 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/3611/01/01 |
| **115.** | **НО-Х-ША®** | drotaverine | дротаверину гідрохлорид | - | супозиторії ректальні по 0,04 г, in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 1, 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | | UA/13745/01/01 |
| **116.** | **НУРОФЄН®** | ibuprofen | ібупрофен | M01AE01 | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | 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 досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд | *без рецепта* | | UA/6313/02/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів. | | | |
| **117.** | **ОБАДЖІО®** | terifluno mide | терифл уномід | L04AK 02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторних випробувань АФІ Терифлуноміду з 36 місяців до 60 місяців | *за рецептом* | | UA/13689/01/02 |
| **118.** | **ОБАДЖІО®** | terifluno mide | терифл уномід | L04AK 02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторних випробувань АФІ Терифлуноміду з 36 місяців до | *за рецептом* | | UA/13689/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | | | | | 60 місяців | | | |
| **119.** | **ОЗЕЛЬТАМІВІР** | oseltamivir | озельтамівір у формі озельтамівіру фосфату | J05AH02 | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Др. Сюрендра Кумар М / Dr Surendra Kumar M. Пропонована редакція: Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за | *за рецептом* | | UA/18208/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження. | | | |
| **120.** | **ОКРЕВУС®** | ocrelizumab | окрелізумаб | L04AG08 | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine | *за рецептом* | | UA/16278/01/01 |
| **121.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Збільшення максимальної кількості хроматографічних циклів для однієї серії хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF з поточних 60 до 240 циклів. | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | | із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою | | | виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| **122.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме-впровадження альтернативного, збільшеного розміру пулу плазми «від 3000 до 3300 кг» (затверджений розмір: 2,500 - 3,300 kg plasma) на виробничому майданчику Octapharma Відень, Австрія. | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою | | | Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| **123.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Австрія/ Франція | 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 критерію прийнятності для коефіцієнта кореляції "r", що використовується для калібрування в методі випробування для визначення фактора X (FX), а саме з поточного коефіцієнта кореляції r ≥ 0,998 до r ≥ 0,990. | *За рецептом* | | UA/14313/01/01 |
| **124.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII | загальний білок; фактор | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; | Октафарма Фармацевтика | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | and X in combination | коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | | дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Продуктіонсгес м.б.Х. | | пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25$^0$С» до «+2 до +30$^0$С». Додатково, до специфікації вносяться незначні редакційні правки. | | | |
| **125.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | | із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | | | виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | | Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/034 | | | |
| **126.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/035/G | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | | | Німеччина | | | | | |
| **127.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/032/ | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | G. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни до специфікації на стерильний розчинник (вода для ін'єкцій) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній", "Кальцій та магній". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **128.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/033/G. | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | S | | введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | | | Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| **129.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Австрія/ Франція | 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 CEP для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - R07. Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - R08. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміна тест-набору для визначення гепарину в ГЛЗ з Coamatic (від Chromogenix) на | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | двоетапний тест-набір для визначення гепарину-Biophen Anti-Xa (Hyphen). | | | |
| **130.** | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | Coagulation factor IX, II, VII and X in combination | загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S | B02BD01 | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Австрія/ Франція | 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 CEP для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 08 Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 09 | *за рецептом* | | UA/14313/01/01 |
| **131.** | **ОКТРЕОТИД - МБ** | octreotide | октреотиду ацетат | H01CB02 | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено | *за рецептом* | | UA/14242/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | | в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland. | | | |
| **132.** | **ОКТРЕОТИД - МБ** | octreotide | октреотиду ацетат | H01CB02 | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of | *за рецептом* | | UA/14242/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | | Serbia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland. | | | |
| **133.** | **ОКТРЕОТИД - МБ** | octreotide | октреотиду ацетат | H01CB02 | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або | *за рецептом* | | UA/14242/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland. | | | |
| **134.** | **ОКТРЕОТИД - МБ** | octreotide | октреотиду ацетат | - | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. 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 | - | | UA/14243/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland. | | | |
| **135.** | **ОКТРЕОТИД - МБ** | octreotide | октреотиду ацетат | - | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності | - | | UA/14243/01/02 |

| № 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 R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland. | | | |
| **136.** | **ОКТРЕОТИД - МБ** | octreotide | октреотиду ацетат | - | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland. | - | | UA/14243/01/03 |
| **137.** | **ОПЕРОНІКС** | ceftriaxone | цефтриаксон | J01DD04 | порошок для розчину для ін'єкцій | ТОВ «АНАНТА | Україна | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ | *за рецептом* | *Не підляг* | UA/15264/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | натрію | | або інфузій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону | МЕДІКЕАР УКРАЇНА» | | | | (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уточнення адреси місцезнаходження уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна її контактних даних. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та зміна його номера. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | *ає* | |
| **138.** | **ПАКСЕЛАДИН®** | oxeladin | окселадин цитрат; | R05DB09 | сироп, 10 мг/5 мл; по 100 мл або по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканом у картонній коробці | МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС | Франція | Виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція;<br><br>Виробництво, первинне та вторинне | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви і адреси заявника, оскільки це пов'язано з маркетинговою політикою компанії. Зміни внесено в | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2437/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | пакування, контроль якості, випуск серії: МАЙОЛІ ІНДУСТРІ, Франція | | інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено 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-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 9, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **139.** | **ПАКСЕЛАДИН®** | oxeladin | окселадин цитрат | R05DB09 | сироп, 10 мг/5 мл; по 100 мл або 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканом у картонній коробці | Майолі Фарма Франс | Франція | МАЙОЛІ ІНДУСТРІ, Франція (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СОФАРТЕКС, | Франція | 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, | *без рецепта* | | UA/2437/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Франція (виробництво, первинне та вторинне пакування) | | 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: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція:Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | | | |
| **140.** | **ПЕР'ЄТА®** | pertuzumab | пертузумаб | L01FD02 | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск | Німеччина/ Швейцарія | 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) - | *за рецептом* | | UA/13062/01/01 |

| № 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: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | | | |
| **141.** | **ПІАРОН ФОРТЕ** | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, кофеїн | N02BE51 | таблетки шипучі по 500 мг/65 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни стосуються методики контролю якості ЛЗ за показником «Ідентифікація» («Ідентифікація парацетамолу та кофеїну» методом УФ-спектрофотометрії (п. 2.2, 2.3)), зокрема зміна полягає у вилученні з опису методики контролю згадок про стандартний розчин та розчин плацебо, приготування яких у затвердженій процедурі не описано та які не використовуються безпосередньо для проведення вимірювання спектра. Вилучення зазначених розчинів не впливає на принцип, умови та результати проведення випробування, не змінює встановлених критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий | *без рецепта* | | UA/20607/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», зокрема: до пункту «Приготування випробовуваного розчину» пропонується додати примітку щодо застосування тієї самої процедури приготування випробовуваного розчину для решти 9 таблеток, зміна є редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Супровідні домішки», зокрема: до пункту «Умови хроматографування» пропонується додати інформацію щодо складу рухомих фаз, а саме: рухома фаза А — буферний розчин; рухома фаза В — метанол, зміна є редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності. | | | |
| **142.** | **ПІАРОН ФОРТЕ** | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, кофеїн | - | таблетки шипучі по 500 мг/65 мг in bulk: №1344 (4х336): по 4 таблетки у стрипі; по 336 стрипів 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 | - | | UA/21089/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | посвідчення), без зміни юридичної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни стосуються методики контролю якості ЛЗ за показником «Ідентифікація» («Ідентифікація парацетамолу та кофеїну» методом УФ-спектрофотометрії (п. 2.2, 2.3)), зокрема зміна полягає у вилученні з опису методики контролю згадок про стандартний розчин та розчин плацебо, приготування яких у затвердженій процедурі не описано та які не використовуються безпосередньо для проведення вимірювання спектра. Вилучення зазначених розчинів не впливає на принцип, умови та результати проведення випробування, не змінює встановлених критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», зокрема: до пункту «Приготування випробовуваного розчину» пропонується додати примітку щодо застосування тієї самої процедури приготування випробовуваного розчину для решти 9 таблеток, зміна є | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Супровідні домішки», зокрема: до пункту «Умови хроматографування» пропонується додати інформацію щодо складу рухомих фаз, а саме: рухома фаза А — буферний розчин; рухома фаза В — метанол, зміна є редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності. | | | |
| **143.** | **ПІРАЦЕТАМ** | piracetam | пірацетам | N06BX03 | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 АФІ ПІРАЦЕТАМ з метою забезпечення безперебійності виробництва ГЛЗ Пірацетам, розчин для ін`єкцій 200 мг/мл, а саме виробника Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., | *За рецептом* | | UA/0901/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Польща, (попередня редакція: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай; нова редакція: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай; Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Польща) | | | |
| **144.** | **ПОВИДИН** | Povidone-iodine | повідон-йод | - | супозиторії вагінальні по 0,3 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику | 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) - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | | UA/13852/01/01 |
| **145.** | **ПОВИДИН** | Povidone-iodine | повідон-йод | G01AX11 | супозиторії вагінальні по 0,3 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/3798/01/01 |
| **146.** | **ПОЛІЖИНАКС** | Nystatin, combinations | неоміцину сульфат, полімексин В сульфат, ністатин | G01AA51 | капсули вагінальні; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасйональ | Франція | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або СВІСС КЕПС АГ, | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного | *за рецептом* | | UA/10193/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Швейцарія, або Іннотера Шузі, Франція | | 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 - Оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (СЕР №R1-CEP 2003-172-Rev 03) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA GROUP. Затверджено: СЕР №R1-CEP 2003-172-Rev 02. Запропоновано: СЕР №R1-CEP 2003-172-Rev 03 | | | |
| **147.** | **ПОЛІЖИНАКС** | Nystatin, combinations | неоміцину сульфат, поліміксин В сульфат, ністатин | G01AA51 | капсули вагінальні; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасйональ | Франція | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія, або Іннотера Шузі, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейської | *за рецептом* | | UA/10193/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармакопеї (CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 06) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника ROUSSELOT, NETHERLANDS, який є власником CEP (виробнича дільниця ROUSSELOT SAS, Франція). Затверджено: CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 05. Запропоновано: CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 06 | | | |
| **148.** | **ПРАМІЛЕТ®** | Lisinopril and amlodipine | амлодипіну бесилата лізиноприлу дигідрат | C09BB03 | таблетки по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 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. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 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 "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 місяців після затвердження. | | | |
| **149.** | **ПРАМІЛЕТ®** | Lisinopril and amlodipine | амлодипіну бесилат та лізиноприлу дигідрат | C09BB03 | таблетки по 10 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 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. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 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 "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | «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 місяців після затвердження. | | | |
| **150.** | **ПРАМІЛЕТ®** | Lisinopril and amlodipine | амлодипіну бесилат та лізиноприлу дигідрат | C09BB03 | таблетки по 5 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 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. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 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 "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. | | | |
| **151.** | **ПРЕГАБАЛІН АСІНО** | pregabalin | прегабалін | N02BF02 | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливого ідентифікованого ризику та видалення відсутньої інформації з метою узгодження профілю безпеки з референтним лікарським засобом з урахуванням чинних рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів, викладених у документі від 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1, що супроводжує GVP Module V Rev.2.0.1. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. | *за рецептом* | | UA/20391/01/02 |
| **152.** | **ПРЕГАБАЛІН АСІНО** | pregabalin | прегабалін | N02BF02 | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов | *за рецептом* | | UA/20391/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливого ідентифікованого ризику та видалення відсутньої інформації з метою узгодження профілю безпеки з референтним лікарським засобом з урахуванням чинних рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів, викладених у документі від 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1, що супроводжує GVP Module V Rev.2.0.1. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. | | | |
| **153.** | **ПРЕНЕЛІЯ®** | perindopril | периндоприлу терт-бутиламін | C09AA04 | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Внесення змін в РД ГЛЗ Пренелія®, таблетки по 4 мг та 8 мг пов'язане з оновленням ДМФ АФІ периндоприлу терт-бутиламін фірми-виробника «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd», Китай. | *за рецептом* | | UA/18088/01/01 |
| **154.** | **ПРЕНЕЛІЯ®** | perindopril | периндоприлу терт-бутиламін | C09AA04 | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Внесення змін в РД ГЛЗ Пренелія®, таблетки по 4 мг та 8 мг пов'язане з оновленням ДМФ | *за рецептом* | | UA/18088/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | АФІ периндоприлу терт-бутиламін фірми-виробника «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd», Китай. | | | |
| **155.** | **ПРИСИПКА ДИТЯЧА** | - | цинку оксид | D02AB | порошок, по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних | АТ "ВІТАМІНИ"" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" та короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.9. Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). -Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4889/01/01 |
| **156.** | **ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК** | - | простатилен, цинку сульфат у гептагідрат, вітаміну -Е- ацетат (DL-альфа-токоферолу ацетат) | G04CX | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | 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) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | | UA/7223/01/01 |
| **157.** | **ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК** | - | простатилен, цинку сульфат у гептагідрат, вітаміну -Е- ацетат (DL- | - | супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику | 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) - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін- протягом 6-ти | - | | UA/13990/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | альфа-токоферолу ацетат) | | | | | | | місяців після затвердження | | | |
| **158.** | **ПУРЕГОН®** | follitropin beta | фолітропін бета | G03GA06 | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Первинного референтного стандарту PRS та протоколу повторної кваліфікації для біологічно активної речовини фолітропіну бета. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Первинного референтного стандарту PRS та протоколу повторної кваліфікації для готового лікарського засобу. | *за рецептом* | | UA/5023/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Нідерланди | | Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Вторинного референтного стандарту SRS для біологічно активної речовини фолітропіну бета. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Вторинного референтного стандарту SRS для готового лікарського засобу | | | |
| **159.** | **РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ** | ranitidine | ранітидину гідрохлорид | A02BA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні | 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 | *за рецептом* | | UA/4934/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | чарункові упаковки в пачці | | | | | 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 Lifesciences India Limited на Haleos Labs Limited, India, без зміни місця виробництва. Затверджено: SMS Lifesciences India Limited, India Запропоновано: Haleos Labs Limited, India Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **160.** | **РЕЗОГЛОБІН** | Anti-D (rh) immuno globulin | специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін) | J06BB01 | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); **по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці** | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Запропоновано заміну показника «Пірогени» на «Пірогенність» із застосуванням валідованого методу визначення бактеріальних ендотоксинів (ДФУ/Ph. Eur. 2.6.14/USP ) для стерильних голок. Встановлено критерій прийнятності). Редакція в наказі: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по | *за рецептом* | | UA/13033/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці. **Вірна редакція: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці** | | | |
| **161.** | **РЕЗОГЛОБІН** | Anti-D (rh) immunoglobulin | специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін) | J06BB01 | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); **по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці** | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Запропоновано заміну показника «Пірогени» на «Пірогенність» із застосуванням валідованого методу визначення бактеріальних ендотоксинів (ДФУ/Ph. Eur. 2.6.14/USP ) для стерильних голок. Встановлено критерій прийнятності). Редакція в наказі: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому | *за рецептом* | | **UA/13033/01/01** |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | шприці, по 1 шприцу в пачці; номер реєстраційного посвідчення - UA/13033/01/02. **Вірна редакція: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; номер реєстраційного посвідчення - UA/13033/01/01** | | | |
| **162.** | **РОКСЕРА®** | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»,<br>II «Специфікація з безпеки»,<br>III «План з фармаконагляду»,<br>IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, 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 | *за рецептом* | | UA/11743/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | ризиками версія 3.1 додається. | | | |
| **163.** | **РОКСЕРА®** | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | 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 оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>І «Загальна інформація»,<br>ІІ «Специфікація з безпеки»,<br>ІІІ «План з фармаконагляду»,<br>ІV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, 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).<br>Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. | *за рецептом* | | UA/11743/01/03 |
| **164.** | **РОКСЕРА®** | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та | Словенія/ Китай | 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 оновлений план управління ризиками версія | *за рецептом* | | UA/11743/01/04 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | | | вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | | 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»,<br>II «Специфікація з безпеки»,<br>III «План з фармаконагляду»,<br>IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, 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).<br>Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. | | | |
| **165.** | **РОКСЕРА®** | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»,<br>II «Специфікація з безпеки»,<br>III «План з фармаконагляду»,<br>IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками» | *за рецептом* | | UA/11743/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, 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 3.1 додається. | | | |
| **166.** | **РОКСЕРА®** | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»,<br>II «Специфікація з безпеки»,<br>III «План з фармаконагляду»,<br>IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, 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 | *за рецептом* | | UA/11743/01/06 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. | | | |
| **167.** | **РОКСЕРА®** | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»,<br>II «Специфікація з безпеки»,<br>III «План з фармаконагляду»,<br>IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, 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 3.1 додається. | *за рецептом* | | UA/11743/01/01 |
| **168.** | **САНТЕКВІН®** | econazole | еконазолу нітрат | G01AF05 | супозиторії вагінальні по 0,15 г, по 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, | *за рецептом* | | UA/0417/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **169.** | **САНТЕКВІН®** | econazole | еконазолу нітрат | - | супозиторії вагінальні по 0,15 г, in bulk: № 600 (по 3 супозиторія у блістері; по 200 блістерів у ящику) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження | - | | UA/13749/01/01 |
| **170.** | **СЕЛЛСЕПТ®** | Mycophenolic acid | мофетилу мікофенолат | L04AA06 | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | 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. Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine | *за рецептом* | | UA/6612/01/01 |
| **171.** | **СИРОП ПОДОРОЖНИКА** | - | екстракт подорожника ланцетовидного листя (Plantaginis lanceolatae folia), екстракт мальви | R05CA17 | сироп по 130 г у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці; по 130 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | 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) - вилучення показника «Ідентифікація» із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Сироп подорожника, | *без рецепта* | | UA/12768/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | квіток (Malvae sylvestris flov), кислота аскорбінова | | | | | | | нерозфасований» пов'язане з наявністю реакцій ідентифікації у МКЯ на ГЛЗ, незначні редакційні правки (приведення до сучасних вимог) в розділі реєстраційного досьє 3.2.P.3.4.2. Контроль проміжної продукції на лікарський засіб Сироп подорожника. 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) введення РСЗ метилпарабену і пропілпарабену в методи контролю на МКЯ ГЛЗ та в методи контролю на 3.2.P.3.4.2. КОНТРОЛЬ ПРОМІЖНОЇ ПРОДУКЦІЇ у зв'язку з приведенням до сучасних фармацевтичних стандартів якості. 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) | | | |
| **172.** | **СУЛЬЦЕФ** | Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor | цефоперазон натрію та сульбактам натрію | J01DD62 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г; 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі Лімітед | Кіпр | Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11158/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **173.** | **ТАМІФЛЮ®** | oseltamivir | озельтамівір у формі озельтамівіру фосфату | J05AH02 | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Франція / Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) З метою забезпечення гнучкого та стабільного постачання активної речовини озельтамівіру фосфат, пропонується внести зміни, додавши нову виробничу лінію (Equipment Train B) з реактором об'ємом 2400 л на заводі Patheon на додаток до існуючої лінії (Equipment Train A) з реактором 6400 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/3189/02/03 |
| **174.** | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД** | temozolomide | темозоломід | L01AX03 | капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи | *за рецептом* | | UA/19158/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: | Мальта/ Угорщина/ Греція | дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP. | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт. Угорщина<br>Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія<br>Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина<br>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща<br>Вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | | | | | |
| **175.** | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД** | temozolomide | темозоломід | L01AX03 | капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія<br>Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія<br>Додаткова дільниця з вторинного пакування: | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція | 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, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP. | *за рецептом* | | UA/19158/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія<br>Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща<br>Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта<br>Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта<br>Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина<br>Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія<br>Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина<br>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | | | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | | | | | |
| **176.** | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД** | temozolomide | темозоломід | L01AX03 | капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція | 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, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP. | *за рецептом* | | UA/19158/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | | | | | |
| **177.** | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД** | temozolomide | темозоломід | L01AX03 | капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ | 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 | *за рецептом* | | UA/19158/01/04 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт | Греція | виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP. | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Кфт., Угорщина<br>Контроль якості:<br>Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія<br>Контроль якості:<br>Фармавалід Кфт., Угорщина<br>Відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща<br>Вторинне пакування та контроль якості серії:<br>Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | | | | | |
| **178.** | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД** | temozolomide | темозоломід | L01AX03 | капсули тверді, по 250 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія<br>Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія<br>Додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Греція | 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, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP. | *за рецептом* | | UA/19158/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія<br>Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща<br>Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта<br>Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта<br>Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина<br>Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія<br>Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина<br>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща<br>Вторинне пакування та контроль якості | | | | | |

| № 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: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | | | | | |
| **179.** | **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | tetracycline | тетрациклін гідрохлорид | J01AA07 | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | 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 та Коротку характеристику лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0965/01/01 |
| **180.** | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus | вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörfl) [1,2] [1] - адсорбований на гідроксиді алюмінію, гідратований; [2] - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріоні | J07BA01 | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. 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 робочого діапазону методу визначення вмісту вільного формальдегіду. 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) - Введення нового стандартного зразка (референтного стандарту). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна | *за рецептом* | | UA/16695/01/01 |

| № 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 (клітинах CEF) | | | | | | | у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна до протоколу кваліфікації майбутнього референтного матеріалу для проведення випробування на ідентифікацію робочого посівного вірусу та збору інфекційного вірусу (внутрішньопроцесне випробування діючої речовини з метою контролю виробничого процесу). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Введення альтернативного гелю для методу ідентифікації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Впровадження нового транспортного контейнера для транспортування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Виправлення опису аналітичної методики та протоколу стабільності | | | |
| **181.** | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА** | Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus | вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörfl)[1,2][1] - адсорбо | J07BA01 | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна робочого | *за рецептом* | | UA/16694/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | | ваний на гідроксиді алюмінію, гідратований; $^{2}$ - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітина x CEF) | | блістеру та окремою голкою у картонній коробці | | | виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | | діапазону методу визначення вмісту вільного формальдегіду. 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) - Введення нового стандартного зразка (референтного стандарту). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна до протоколу кваліфікації майбутнього референтного матеріалу для проведення випробування на ідентифікацію робочого посівного вірусу та збору інфекційного вірусу (внутрішньопроцесне випробування діючої речовини з метою контролю виробничого процесу). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Введення альтернативного гелю для методу ідентифікації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Впровадження нового | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | транспортного контейнера для транспортування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Виправлення опису аналітичної методики та протоколу стабільності | | | |
| **182.** | **ТОПОТЕКАН АККОРД** | topotecan | топотекану гідрохлорид | L01CE01 | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща / Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (HYCAMTIN 4 mg, порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17720/01/01 |
| **183.** | **ТРЕНАКСА 250** | tranexamic acid | транексамова кислота | B02AA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у | Маклеодс Фармасьютикалс | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10181/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Лімітед | | | | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **184.** | **ТРЕНАКСА 500** | tranexamic acid | транексамова кислота | B02AA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10181/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **185.** | **ТРОБІНТА® ІС** | ticagrelor | тикагрелор | B01AC24 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026** - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). Введення змін протягом 6-ти 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 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20628/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). Введення змін протягом 6-ти 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 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008) | | | |
| **186.** | **ТРОБІНТА® ІС** | ticagrelor | тикагрелор | B01AC24 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026** - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20628/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). Введення змін протягом 6-ти 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 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008). 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 | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). Введення змін протягом 6-ти 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 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008) | | | |
| **187.** | **УКРЛІВ®** | ursodeoxycholic acid | урсодеоксихолієва кислота | - | таблетки по 500 мг; in bulk: №3510 (10х351): по 10 таблеток у блістері; по 351 блістеру у картонній коробці; in bulk: №5600 (10х560): по 10 таблеток у блістері; по 560 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 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткової упаковки у формі in bulk - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, у зв'язку з виробничою необхідністю, а саме: In bulk: №5600 (10х560): по 10 таблеток у блістері; по 560 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. | - | | UA/20454/01/02 |
| **188.** | **УКРЛІВ®** | ursodeoxycholic acid | урсодеоксихолієва кислота | - | таблетки, по 250 мг, in bulk: №4860 (10х486): по 10 таблеток у блістері; по 486 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) - | - | | UA/20454/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | in bulk: №11200 (10х1120): по 10 таблеток у блістері; по 1120 блістерів у картонній коробці | | | | | 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, у зв'язку з виробничою необхідністю, а саме: In bulk: №11200 (10х1120): по 10 таблеток у блістері; по 1120 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | | | |
| **189.** | **УКРЛІВ®** | ursodeoxycholic acid | урсодеоксихолієва кислота | A05A A02, A05B | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; | Україна/ 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 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11750/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, котроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ», Україна; або вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна | | 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 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 як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12 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 | | | |

| № 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. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення змін протягом 12 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 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 / | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. | | | |
| **190.** | **УКРЛІВ®** | ursodeoxycholic acid | урсодезоксихолієва кислота | A05A A02, A05B | таблетки, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР | 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 виробника, без зміни місця виробництва: | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11750/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | ПВТ ЛТД, Індія; або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, котроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ», Україна або вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна | | Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. 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 як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (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. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | | | |
| **191.** | **УРОСЕПТ** | pipemidic acid | кислоти піпемідової тригідрат | J01MB04 | супозиторії по 0,2 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/3854/01/01 |
| **192.** | **УРОСЕПТ** | pipemidic acid | кислоти піпемідової тригідрат | - | супозиторії по 0,2 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | - | | UA/13908/01/01 |
| **193.** | **УРОФУРАГІН МАКС** | furazidin | фурагін | J01XE03 | таблетки, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник відповідальний за контроль серії за показником "Вміст нітрозамінів": Лабораторія аналізу хімічного Спарк-Лаб Сп. з о. о., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Приведення реєстраційної документації виробника ГЛЗ АТ "Адамед Фарма", Польща до чинної документації виробника активної речовини Menadiona SL, у зв'язку з виходом нової редакції ASMF з номером AP/Версія 06/2024-12-15 / | *за рецептом* | | UA/20084/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | amendment 2025-09-01 RP/Версія 05/2024-12-15. | | | |
| **194.** | **ФЕНПИВЕРИНІЮ БРОМІД** | Fenpiverinium | фенпиверинію бромід | - | порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Р Л Файн Хем Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії майстер-файла діючої речовини фенпиверинію броміду фірми-виробника R L Fine Chem Pvt. Ltd., India з відповідними змінами до специфікації та методів контролю. | - | | UA/14349/01/01 |
| **195.** | **ФЕСГО®** | Pertuzumab and trastuzumab | пертузумаб та трастузумаб | L01FY01 | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | *за рецептом* | | UA/19640/01/01 |
| **196.** | **ФЕСГО®** | Pertuzumab and trastuzumab | пертузумаб та трастузумаб | L01FY01 | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. | *за рецептом* | | UA/19640/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine. | | | |
| **197.** | **ФЛУТІСАЛ®** | fluoxetine | флуоксетину гідрохлорид | - | капсули тверді по 20 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна вноситься до Методів контролю якості за показником "Розчинення". | - | | UA/19700/01/01 |
| **198.** | **ФЛУТІСАЛ®** | fluoxetine | флуоксетину гідрохлорид | N06AB03 | капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул 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;<br><br>вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна контроль якості: ТОВ «КУСУМ», | Індія/ 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. 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18392/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Україна | | 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" на ТОВ "КУСУМ" без зміни місцезнаходження 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 змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 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 дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом | | | |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна вноситься до Методів контролю якості за показником "Розчинення". | | | |
| **199.** | **ФОКУСИН®** | tamsulosin | тамсулозину гідрохлорид | G04CA02 | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; або № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва С.А. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-469 - Rev 00 для діючої речовини Tamsulosin hydrochloride від нового виробника ZENTIVA PRIVATE LIMITED (ZENTIVA K.S. -Власник CEP) | *за рецептом* | | UA/3876/01/01 |
| **200.** | **ХІПОТЕЛ** | telmisartan | телмісартан | C09CA07 | таблетки по 40 мг; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМА", Україна/ТОВ "КУСУМ", Україна: по 10 таблеток у блістері; по 3 | ТОВ «КУСУМ» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: | Україна/ 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13322/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | | | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | | 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" щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **201.** | **ХІПОТЕЛ** | telmisartan | телмісартан | C09CA07 | таблетки по 80 мг; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМА", Україна/ТОВ "КУСУМ", Україна: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 14 таблеток у | ТОВ «КУСУМ» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії | Україна/ 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13322/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | | | або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | | педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **202.** | **ЦИКЛО 3® ФОРТ** | - | сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus), гесперидину метилхалькон, кислота аскорбінова | C05CX | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент | Франція | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: розділ «Маркування» в МКЯ Додаються Тексти Маркування первинної та вторинної упаковок. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/7550/01/01 |
| **203.** | **ЦИТЕРАЛ®** | ciprofloxacin | ципрофлоксаци | J01MA02 | таблетки, вкриті плівковою | АЛКАЛОЇД АД | Республіка | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни | *за рецептом* | *Не підляг* | UA/1079/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | н (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату) | | оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | Скоп'є | Північна Македонія | | Північна Македонія | 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" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. (eCTD версія 0002) | | *ає* | |
| **204.** | **ЦИТЕРАЛ®** | ciproflоxacin | ципрофлоксацин (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату) | J01MA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1079/01/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. (eCTD версія 0002) | | | |
| **205.** | **ЦИТРАФЛІТ** | Sodium picosulfate, combinations | натрію пікосульфат, магнію оксид легкий, кислота лимонна | A06AB58 | 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 | 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Додавання альтернативного виробника діючої речовини «Кислота лимонна» - Citribel nv, Belgium на додаток до затвердженого - Jungbunzlauer Austria AG Factory Pernhofen, Austria. | *за рецептом* | | 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 ГРІЦЕНКО**