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 25 листопада 2026 року № 1881

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.	**L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАТ**	-	L-орнітину-L-аспартат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15507/01/01
2.	**L-ТРЕОНІН**	-	L-треонін	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках з осушувачем між ними, вкладених в картонні барабани для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	-		UA/16578/01/01

№ 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
										(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленої версії сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-277-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2004-277-Rev 03). Приведення розділу упаковка до інформації у CEP. Діюча редакція: подвійних поліетиленових мішках Пропонована редакція: у подвійних поліетиленових мішках з осушувачем між ними, вкладених в картонні барабани			
3.	**АБИКЛАВ®**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксициліну тригідрат та клавуланат калію	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) приведено у відповідність до затвердженого МКЯ. Затверджено: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 500/125 мг: білі, овальні, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «64»; таблетки по 875/125 мг: білі, капсулоподібної форми, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «6» та «5» та риску між ними. Запропоновано:	*за рецептом*		UA/11903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 500/125 мг: таблетки від білого до майже білого кольору, овальні, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «64»; таблетки по 875/125 мг: таблетки від білого до майже білого кольору, капсулоподібної форми, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «6» та «5» та риску між ними. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
4.	**АБИКЛАВ®**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксициліну тригідрат та клавуланат калію	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) приведено у відповідність до затвердженого МКЯ. Затверджено: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 500/125 мг: білі, овальні, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «64»; таблетки по 875/125 мг: білі, капсулоподібної форми, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «6» та «5» та риску між ними. Запропоновано: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	*за рецептом*		UA/11903/01/02

№ 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
										Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 500/125 мг: таблетки від білого до майже білого кольору, овальні, вкриті оболонкою, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «64»; таблетки по 875/125 мг: таблетки від білого до майже білого кольору, капсулоподібної форми, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «6» та «5» та риску між ними. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
5.	**АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 250**	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Кіпр/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 27.04.2026 р. Дата подання - 06.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.04.2029 р. Дата подання – 27.07.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у	*за рецептом*		UA/21356/01/01

№ 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
										ЄС.			
6.	**АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 500**	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Кіпр/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 27.04.2026 р. Дата подання - 06.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.04.2029 р. Дата подання – 27.07.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/21356/01/02
7.	**АБІРТРОН**	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	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 2.1. Зміни внесено до частин:	*за рецептом*		UA/18043/01/01

№ 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
										І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням переліку проблем з безпеки до референтного лікарського засобу. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
8.	**АВЕНЮ®**	diosmin, combinations	мікронізована очищена флавоноїдна фракція, яка містить діосмін (90 %) і флавоноїди у вигляді гесперидину (10 %)	C05CA53	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF на АФІ Мікронізована очищена флавоноїдна фракція (у перерахуванні на 100 % безводну речовину), яка містить діосміну (90 %) та флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %) (Діосмін 9:1), виробника Destilaciones Bordas Chinchurreta S.A., Spain з версії Bordas/Diosmin9:1/AP/19/July 2023 до версії Bordas/Diosmin 9:1/AP/20/July 2025.	*без рецепта*		UA/14394/01/01
9.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	*За рецептом*		UA/18917/01/01

№ 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
										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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
10.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна	*за рецептом*		UA/18917/01/02

№ 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
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
11.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/18917/01/03
12.	**АКАРД**	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення показника якості Enteric disintegration	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					(Кишковорозчинні властивості оболонки) зі специфікації, що затверджена в Україні для допоміжної речовини – суміші Acryl Eze-White. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна стосується виправлення опису складу допоміжних речовин, що входять до складу ГЛЗ, а саме допоміжної речовини гіпромелоза, що випадково включена до складу ядра таблетки, в той час, як гіпромелоза є складовою її оболонки, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	**АКАРД**	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення показника якості Enteric disintegration (Кишковорозчинні властивості оболонки) зі специфікації, що затверджена в Україні для допоміжної речовини – суміші Acryl Eze-White. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна стосується	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5687/01/02

№ 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
										виправлення опису складу допоміжних речовин, що входять до складу ГЛЗ, а саме допоміжної речовини гіпромелоза, що випадково включена до складу ядра таблетки, в той час, як гіпромелоза є складовою її оболонки, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
14.	**АКАРД**	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи	*без рецепта*		UA/5687/01/01

№ 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
										заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
15.	**АКАРД**	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/5687/01/02
16.	**АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3**	Colecalciferol	холекальциферол	A11CC05	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл або по 15 мл або по 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/9205/01/01

№ 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
								«ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
17.	**АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ**	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики контролю готового лікарського засобу за тестом «Ідентифікація. Донепезилу гідрохлорид. Метод УФ-спектрофотометрії».	*за рецептом*		UA/20093/01/01
18.	**АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ**	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики контролю готового	*за рецептом*		UA/20093/01/02

№ 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
										лікарського засобу за тестом «Ідентифікація. Донепезилу гідрохлорид. Метод УФ-спектрофотометрії».			
19.	**АЛЛЕРТЕК®**	cetirizine	цетиризину дигідрохлорид	R06AE07	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/6422/02/01
20.	**АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА**	Dimetindene	диметиндену малеат	D04AA13	гель, 1 мг/г по 5 г, 20 г, 30 г або 50 г в алюмінієвій тубі з мембраною, з кришкою з ПЕВП, оснащеною пробійником, по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	*без рецепта*		UA/20722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
21.	**АЛЛЕСТА®**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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/4290/01/01

№ 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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (симвастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0005). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
22.	**АЛЛЕСТА®**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	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 лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (симвастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0005).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4290/01/02

№ 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
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
23.	**АЛЛЕСТА®**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	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 лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (симвастатину) згідно з рекомендаціями PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0005). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/4290/01/03
24.	**АЛОПУРИНОЛ**	Allopurinol	алопуринол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт	Україна	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	-		UA/17390/01/01

№ 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
						ичний завод"				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 No. CEP 2008-211-Rev 05. Як наслідок зміни в адресі виробництва.			
25.	**АЛОХОЛ**	-	жовч суха, порошок часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis), листя кропиви подрібненого (Urticae Folium), вугілля активоване	A05AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування)	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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Введення нового виробника	*без рецепта*		UA/2355/01/01

№ 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
										діючої речовини Жовч суха фірми «BIOFAC A/S», Данія, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ, та, як наслідок, послідовні зміни в Специфікації в розділах «Опис», «pH», «Втрата в масі під час висушування» та «Кількісне визначення» доповнено вимогами даного виробника.			
26.	**АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	-	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ШІЛПА ФАРМА ЛАЙФСАЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	-		UA/14236/01/01
27.	**АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Вен Петрохем і Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	-		UA/15253/01/01
28.	**АМЕЛІВУ**	Ranibizumab	ранібізумаб	S01LA04	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; флакон з боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; первинне пакування; контроль якості при випуску серії	Італія/ Сполучені Штати Америк	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	*за рецептом*		UA/20540/01/01

№ 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
					та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			за показниками «Ендотоксини» та «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айєленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Енестія Бельджіум НВ, Бельгія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди	и (США)/ Ірландія / Нідерланди	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: Джон Лі Харт / John Lee Hart. Пропонована редакція: Анна Лоґан / Anna Logan. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
29.	**АМІТРИПТИЛІНУ**	amitripty	амітрип	-	порошок	ТОВАРИСТ	Україна	Р.Л. ФАЙН ЧЕМ	Індія	внесення змін до	-		UA/15427/01/01

№ 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
	ГІДРОХЛОРИД	line	тиліну гідрохлорид		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ПВТ. ЛТД.		реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
30.	**АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	amitriptyline	амітриптиліну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ДІФАРМА ФРАНСІС С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	-		UA/1208/01/01
31.	**АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксициліну тригідрату та кислота клавуланова у формі калієвої солі	J01CR02	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3011/04/02

№ 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
										референтного лікарського засобу Аугментин, табл. 500/125. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
32.	**АМОКСИЛ - К 625**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксициліну тригідрат, у перерахуванні на амоксицилін та суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози у співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) Впровадження додаткового виробника АФІ Амоксициліну тригідрату, виробництва фірми Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з ASMF version 00. Адреса виробництва: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. Economic & Technological Development Zone, Second Medical Zone, Datong, Shanxi, China 037304	*за рецептом*		UA/10915/01/01
33.	**АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ**	Amoxicillin	амоксициліну тригідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових або у пакетах плетених поліетиленових або у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Норс Чіна Фармасьютікал Груп Семісінтек Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, країну виробник, фірму виробник, назву субстанції на англійській	-		UA/20342/01/01

№ 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
										мові, номер серії, дату виготовлення, термін придатності, масу брутто, масу нетто, умови зберігання. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.			
34.	**АНАГРЕЛІД-ВІСТА**	Anagrelide	анагреліду гідрохлориду моногідрат	L01XX35	капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробника Anhui Highfine Biotech Co., Ltd. (Anhui), China, як додаткової дільниці виробництва вихідної сировини P/1504.hcl, що використовується у виробництві АФІ анагреліду гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Зміни у виробничому процесі проміжного продукту P/1502	*за рецептом*		UA/18972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. China.			
35.	**АНАГРЕЛІД-ВІСТА**	Anagrelide	анагреліду гідрохлориду моногідрат	L01XX35	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; фізико-хімічний контроль: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробника Anhui Highfine Biotech Co., Ltd. (Anhui), China, як додаткової дільниці виробництва вихідної сировини P/1504.hcl, що використовується у виробництві АФІ анагреліду гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Зміни у виробничому процесі проміжного продукту P/1502 виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. China.	*за рецептом*		UA/19596/01/01
36.	**АНАПІРОН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	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)	*за рецептом*		UA/14971/01/01

№ 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
										Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: 14. ТЕКСТ МАРКУВАННЯ Додаток 1 Запропоновано: 14. МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
37.	**АРБИТЕЛЬ**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18379/01/01
38.	**АРБИТЕЛЬ**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону;	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC.			
39.	**АРБИТЕЛЬ**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18379/01/03

№ 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
										речовини згідно рекомендації PRAC.			
40.	**АРИПІКАД**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз 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: Dr. Vipin Sethi. Пропонована редакція: Dr. Sanjay Patel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/19119/01/01
41.	**АРИПІКАД**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Каділа Фармасьютикалз	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	*за рецептом*		UA/19119/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					10 блістерів у картонній коробці	Лімітед				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vipin Sethi. Пропонована редакція: Dr. Sanjay Patel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
42.	**АРИФОН® РЕТАРД**	Indapamide	індапамід	C03BA11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; для виробника АНФАРМ Підприємство	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;	Франція / Ірландія / Польща	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	*за рецептом*		UA/1001/01/01

№ 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
					Фармацевтичне АТ, Польща: по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону			відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща		лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2020 р. Дата подання - 23.02.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2032 р. Дата подання - 23.02.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
43.	**АРІБЕК**	calcipotriol, combinations	бетаметазону дипропіонат і кальципотріолу моногідрат	D05AX52	гель; по 30 г або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/21350/01/01
44.	**АРІКСИМ® 200**	cefixime	цефіксим (у формі цефіксиму тригідрату)	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21215/01/01

№ 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
								пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Штайнер & Ко. Дойче Арцнаймиттельгезельшафт мбХ& Ко. КГ, Німеччина		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", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Також узгоджено розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу АРІКСИМ® 200 відповідно до чинного реєстраційного посвідчення.			
45.	**АРІКСИМ® 400**	cefixime	цефіксим (у формі цефіксиму тригідрату)	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Штайнер & Ко. Дойче Арцнаймиттельгезельшафт мбХ& Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21215/01/02

№ 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
										досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Також узгоджено розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу АРІКСИМ® 200 відповідно до чинного реєстраційного посвідчення.			
46.	**АРСТИФЕН®**	-	кислота лимонна безводна; натрію цитрат безводний; калію гідрокарбонат	G04BC	таблетки шипучі, по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18754/01/01

№ 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
										наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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», 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. Для затвердженого виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія редакційно викладено функції, відповідно реєстраційному досьє. 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - 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», 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування продукції. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD - з метою оптимізації виробництва. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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. 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 місяців після затвердження.			
47.	**АРСТИФЕН®**	-	кислота лимонна безводна; натрію	-	таблетки шипучі, in bulk: № 2400 (20х120) таблеток шипучих: по 20 таблеток шипучих у тубі; по 120 туб у	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	-		UA/21337/01/01

№ 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
			цитрат безводний; калію гідрокарбонат		картонній коробці					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: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54. 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. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В. Для затвердженого виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія редакційно викладено функції, відповідно реєстраційному досьє. 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. 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», 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування продукції. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, 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
										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 - з метою оптимізації виробництва. 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 - 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.			
48.	**АСАКОЛ®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво, пакування, контроль якості	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	*за рецептом*		UA/4770/02/01

№ 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
								(фізико-хімічні випробування, випробування мікробіологічної якості), дослідження стабільності): Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Теммлер Італія С.р.л., Італія; Виробник, відповідальний за дослідження стабільності (за винятком випробувань мікробіологічної якості): Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дослідження стабільності (випробування мікробіологічної якості): Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світзерленд АГ, Швейцарія		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва – Теммлер Італія С.р.л. Віа Делле Індустріє 2, Каругате, 20061, Італія/Temmler Italia S.r.l., Via Delle Industrie 2, Carugate, 20061, Italy; для чинного виробника Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина запопоновано повне викладення вирубничих функцій: Виробництво, пакування, контроль якості (фізико-хімічні випробування, випробування мікробіологічної якості), дослідження стабільності. 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) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу — Теммлер Італія С.р.л. Віа Делле Індустріє 2, Каругате, 20061, Італія/Temmler Italia S.r.l., Via Delle Industrie 2, Carugate, 20061, Italy, що виконуватиме функції дільниці для первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу — Теммлер Італія С.р.л. Віа Делле Індустріє 2, Каругате, 20061, Італія/Temmler Italia S.r.l., Via Delle Industrie 2, Carugate, 20061, Italy., що виконуватиме функції дільниці для вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 127 400 супозиторіїв на виробничому майданчику Temmler Italia S.r.l. 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) - пропонується введення Temmler Italia S.r.l. як додаткового майданчика контролю якості лікарського засобу (фізико-хімічні випробування, випробування мікробіологічної якості). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, 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
										стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - пропонується введення додаткового майданчику Eurofins BioPharma Product Testing Switzerland AG (Швейцарія), що буде використовуватися для досліджень мікробіологічної якості. 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) - пропонується введення додаткового майданчику Tillotts Pharma AG (Швейцарія), що буде використовуватися для проведення досліджень стабільності за всіма показниками, окрім випробування на мікробіологічну якість.			
49.	**АСКОРІЛ**	-	сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин	R05CA10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни вносяться до Методів контролю якості готового лікарського засобу за показником "Супутні домішки. Для бромгексину	*за рецептом*		UA/11237/01/01

№ 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
										гідрохлориду" щодо приготування розчину зразка.			
50.	**АСКОРУТИН**	Rutoside, combinations	аскорбінова кислота (вітамін С), рутозид у тригідрат	-	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ аскорбінова кислота Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Виробник що залишається виконує ті ж функції що й вилучений.	-		UA/12908/01/01
51.	**АСКОРУТИН**	Rutoside, combinations	аскорбінова кислота (вітамін С), рутозид у тригідрат	C05CA51	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картону; по 50 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ аскорбінова кислота Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Виробник що залишається виконує ті ж функції що й вилучений.	*без рецепта*		UA/4397/01/01
52.	**АСКОЦИН®**	-	кислота аскорбін	A11GB	таблетки жувальні, по 10 таблеток у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без рецепта*		UA/10673/01/01

№ 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
			ова, натрію аскорбат, цинку оксид		стрипі; по 3 або 10 стрипів у картонній упаковці			ЛТД		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження			
53.	**АТОРВАСТАТИН –ДАРНИЦЯ**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину Аторвастатин кальцію за показником «Енантіомерна чистота» вносяться незначні оновлення, а саме умови придатності хроматографічної системи приведено у відповідність до вимог чинної монографії, без зміни методики контролю. 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	*за рецептом*		UA/15437/01/01

№ 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; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP для АФІ Аторвастатин кальцію від уже затвердженого виробника Biocon Limited, India, CEP № CEP 2011-009-Rev 05 на заміну CEP № R1 CEP 2011-009-Rev 03, (внесення додаткових виробників проміжного продукту, вилучення однієї ділянки Biocon Limited для виробництва кінцевої речовини, включення оптимізованого виробничого процесу на додаток до існуючого процесу, збільшення масштабів кінцевої речовини, оновлення специфікації АФІ відповідно до монографії Ph.Eur, внесення нового показника та домішки I). Внаслідок цього до вхідного контролю на діючу речовину вноситься новий показник «Вміст кальцію» та вносяться зміни за показниками «Ідентифікація С» та «Супровідні домішки».			
54.	**АТОРВАСТАТИН –ДАРНИЦЯ**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину	*за рецептом*		UA/15437/01/02

№ 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
					упаковки у пачці					Аторвастатин кальцію за показником «Енантіомерна чистота» вносяться незначні оновлення, а саме умови придатності хроматографічної системи приведено у відповідність до вимог чинної монографії, без зміни методики контролю. 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 АФІ Аторвастатин кальцію від уже затвердженого виробника Biocon Limited, India, CEP № CEP 2011-009-Rev 05 на заміну CEP № R1 CEP 2011-009-Rev 03, (внесення додаткових виробників проміжного продукту, вилучення однієї ділянки Biocon Limited для виробництва кінцевої речовини, включення оптимізованого виробничого процесу на додаток до існуючого процесу, збільшення масштабів кінцевої речовини, оновлення специфікації АФІ відповідно до монографії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ph.Eur, внесення нового показника та домішки І). Внаслідок цього до вхідного контролю на діючу речовину вноситься новий показник «Вміст кальцію» та вносяться зміни за показниками «Ідентифікація С» та «Супровідні домішки».			
55.	**АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ**	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат та езетиміб	C10BA05	таблетки по 10 мг+10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнаймиттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ , Німеччина	Польща / 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20449/01/01
56.	**АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ**	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат та	C10BA05	таблетки по 20 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	*за рецептом*		UA/20449/01/02

№ 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
			езетиміб					випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнаймиттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ , Німеччина		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
57.	**АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ**	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат та езетиміб	C10BA05	таблетки по 40 мг+10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнаймиттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль	Польща / 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	*за рецептом*		UA/20449/01/03

№ 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
								мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ , Німеччина		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
58.	**АТРОПІНУ СУЛЬФАТ**	atropine	атропіну сульфат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Міншен Груп Шаосінь Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/14058/01/01
59.	**АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	гранули для орального розчину, 400 мг по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	*без рецепта*		UA/18597/01/01
60.	**АФФИДА ПЛЮС**	ibuprofen, combinations	ібупрофен, парацетамол	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	*без рецепта*		UA/19663/01/01
61.	**БАГЕДА**	leflunomide	лефлуномід	L04AK01	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17613/01/01

№ 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 блістері; по 3 блістери у картонній коробці					внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Затверджено: Селективні імуносупресивні засоби. Код АТХ L04A A13. Запропоновано: Протипухлинні препарати та імуномодулятори. Імуносупресанти. Інгібітори дигідрооротатдегідрогенази. Лефлуномід. Код АТХ L04A K01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
62.	**БАГЕДА**	leflunomide	лефлуномід	L04AK01	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Затверджено: Селективні імуносупресивні засоби. Код АТХ L04A A13. Запропоновано: Протипухлинні препарати та імуномодулятори. Імуносупресанти. Інгібітори дигідрооротатдегідрогенази. Лефлуномід. Код АТХ L04A K01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17613/01/02
63.	**БАКЛОФЕН**	baclofen	баклофен	M03BX01	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/0497/01/01

№ 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
										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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
64.	**БАКЛОФЕН**	baclofen	баклофен	M03BX01	таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/0497/01/02

№ 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
										Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
65.	**БЕНОДИЛ**	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення по 0,25 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/17682/01/01
66.	**БЕНОДИЛ**	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення по 0,5 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності;	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія;	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	*за рецептом*		UA/17682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці			вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
67.	**БЕТАЗОН**	betamethasone	бетаметазону валерат мікронізований	D07AC01	крем для зовнішнього застосування 0,1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	*за рецептом*		UA/12709/01/01

№ 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 контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво. Також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у п. 8 затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Додано окремі тексти маркування вторинних упаковок з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованих видів упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
68.	**БЕТАЗОН ПЛЮС**	Betamethasone and antibiotics	бетаметазону валерат мікронізований; гентаміцину сульфат	D07CC01	крем для зовнішнього застосування по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	*за рецептом*		UA/12948/01/01

№ 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
								«ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адрес місця провадження діяльності виробників лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у п. 8, 15 та 17 затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Додано окремі тексти маркування вторинних упаковок з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованих видів упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
69.	**БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®**	-	кремнію діоксид колоїдний безводний	A07BC	таблетки, 210 мг; Для ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 3 блістери в картонній пачці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці	ТОВ «АКТІФАРМ»	Україна	повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення двох нових упаковок до вже затверджених, а саме по 6 (по	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16126/01/01

№ 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
					Для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці					6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці) та по 20 (по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в картонній пачці) таблеток в упаковці Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки (кількості одиниць в упаковці) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
70.	**БОРТЕКСА САН**	bortezomib	бортезоміб	L01XG01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії 45 літрів, що еквівалентно 15000 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії ГЛЗ Затверджено: 15 літрів, що еквівалентно 5000 флаконів Запропоновано: 15 літрів, що еквівалентно 5000 флаконів, 45 літрів, що еквівалентно 15000 флаконів	*за рецептом*		UA/17634/01/01
71.	**БОРТЕРО**	bortezomib	бортезоміб	L01XG01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15089/01/01

№ 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
										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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ ", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VELCADE 3.5 mg powder for solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
72.	**БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)**	Botulinum toxin	ботулінічний токсин типу А (від Clostridium botulinum)	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед,	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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	*за рецептом*		UA/16656/01/01

№ 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
										реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ), Затверджено: CSL Behring GmBH EMEA/ H/PMF/000001/04/IB/028/G Date 28th May 2024 Запропоновано: CSL Behring GmBH EMEA/ H/PMF/000001/04/AU/029/G Date 30 th January 2025. 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 (процедура 2-го етапу для ПМФ), Затверджено: Instituto Grifols.S.A. EMEA/ H/PMF/000002/04/AU/041/G Date 17th October2024 Запропоновано: Instituto Grifols.S.A. EMEA/ H/PMF/000002/04/II/042/G Date 27th March 2025			
73.	**БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО**	Botulinum toxin	ботуліній токсин	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/16656/01/02

№ 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
	ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)		типу А (від Clostridium botulinum)		Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці					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 (процедура 2-го етапу для ПМФ), Затверджено: CSL Behring GmBH EMEA/ H/PMF/000001/04/IB/028/G Date 28th May 2024 Запропоновано: CSL Behring GmBH EMEA/ H/PMF/000001/04/AU/029/G Date 30 th January 2025. 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ), Затверджено: Instituto Grifols.S.A. EMEA/ H/PMF/000002/04/AU/041/G Date 17th October2024 Запропоновано: Instituto Grifols.S.A. EMEA/ H/PMF/000002/04/II/042/G Date 27th March 2025			
74.	**БУПІВАКАЇН**	bupivacaine	бупівакаїну гідрохлорид	N01BB01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-173 - Rev 04 на діючу речовину Бупівакаїну	*за рецептом*		UA/13416/01/01

№ 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
										гідрохлорид від затвердженого виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина (затверджено: DMF; запропоновано: CEP 2003-173 - Rev 04).			
75.	**БУПІВАКАЇН СПІНАЛ**	bupivacaine	бупівакаїну гідрохлорид	N01BB01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-173-Rev 04 для діючої речовини Bupivacaine hydrochloride від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, Німеччина.	*за рецептом*		UA/13417/01/01
76.	**БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий	J07CA02	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	tetanus	анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; філаментозний гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді ($Al(OH)_3$) та алюмінію фосфаті ($AlPO_4$)* [2] *розмно*		попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці			серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення затвердженого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (CEP) для донорської бичачої сироватки (Donor Bovine Serum, DBS), що використовується в процесі виробництва напівпродукту інактивованих вірусів поліомієліту (IPV), з R1-CEP 2000-171-REV 04 на CEP 2000-171- REV 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
			жені на клітинах Vero										
77.	**БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ**	butamirate	бутамірату цитрат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ФАРМАК, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/19093/01/01
78.	**ВАЛОКОРДИН®**	Barbiturates in combination with other drugs	фенобарбітал, етилбромізовалеріанат	N05CB02	краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ute Cwientzek / Уте Цвентек. Пропонована редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Д-р Леонардо Ебелінг. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	*без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл*		UA/8462/01/01

№ 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
										місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
79.	**ВАЛСАРТАН**	valsartan	валсартан	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжецзян Тіаню Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: товарний знак «advapharm», назву продукту, номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, кінцевий термін переконтролю, номер реєстраційного посвідчення в Україні, вантажоодержувач, номер договору, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.	-		UA/17955/01/01
80.	**ВАНАТЕКС**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/12634/01/01

№ 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
										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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
81.	**ВАНАТЕКС**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/12634/01/02

№ 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
										фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
82.	**ВАНАТЕКС КОМБІ**	valsartan and diuretics	валсартани гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/12839/01/01
83.	**ВАНАТЕКС КОМБІ**	valsartan and diuretics	валсартани гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері;	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	*за рецептом*		UA/12839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 2 блістери у картонній коробці					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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
84.	**ВАНАТЕКС КОМБІ**	valsartan and diuretics	валсартані гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/12839/01/03

№ 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
85.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон (маркування українською мовою) з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із оновленням переліку важливих питань з безпеки, відповідно до HaRP Assesment Report. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається	*за рецептом*		UA/18265/01/01
86.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон (маркування	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення	*за рецептом*		UA/18265/01/02

№ 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
					українською мовою) з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці					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 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із оновленням переліку важливих питань з безпеки, відповідно до HaRP Assesment Report. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається			
87.	**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	Varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус вітряної віспи (штам ОКА)[1] *[1]отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)*	J07BK01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн	Бельгія/ Франція / Сполучені Штати Америки/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме припинення використання традиційної системи центрифугування з використанням обертального ковшового ротора (“Centrifugation by bucket”) на етапі центрифугування моновалентного проміжного продукту вітряної віспи. В результаті цієї зміни виробничого процесу, виробництво моновалентного проміжного продукту вітряної віспи в масштабі 36 MT40 також припиняється. Внесення редакційної правки в розділ 3.2.S.2.2 Description of manufacturing Process and	*за рецептом*		UA/15966/01/01

№ 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
					для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках			Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування вакцини, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах,		Process controls, а саме: вилучення діапазону (± 1.0) температури інкубації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
88.	**ВІБІН МІНІ**	drospirenone and ethinylestradiol	етиніл естрадіол, дроспіренон	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг+0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (21 активна таблетка рожевого кольору та 7 таблеток плацебо білого кольору); по 1 блістеру в	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування:	Іспанія/ 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,	*за рецептом*		UA/20648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці з тижневим календарем-стікером			МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; контроль мікробіологічної чистоти лікарського засобу: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; Контроль якості лікарського засобу: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
89.	**ВІЗГЕМ**	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс 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 медичного застосування лікарського засобу до розділів	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11393/01/01

№ 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
										"Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
90.	**ВІЗГЕМ**	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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/11393/01/02
91.	**ВІТАМІН С 500**	ascorbic acid (vit C)	аскорбінова кислота та натрію аскорбат	A11GA01	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/5358/01/01

№ 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 контейнерах (для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»); по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнерах (для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)	»		«ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адрес місця провадження виробничих дільниць. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни назви виробника без зміни місцезнаходження. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
92.	**ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери **в картонній пачці**	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості:	Індія/ Мальта/ Велика Британія/ Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1696 від 29.10.2026 в процесі внесення змін** (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	*За рецептом*		UA/20312/01/01

№ 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
								Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща		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 R1-CEP 2011-387-Rev 01 від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited діючої речовини вориконазол (затверджено: R1-CEP 2011-387-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2011-387-Rev 01)). Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в пачці. **Вірна редакція -** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в **картонній пачці.**			
93.	**ГАЗОСПАЗАМ®**	-	симетикон, дицикловерину гідрохлорид	A03ED	таблетки, вкриті оболонкою, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна -	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено:ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника без зміни місцезнаходження, з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
94.	**ГАЛАЗОЛІН®**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	гель назальний 0,05 %; 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	*без рецепта*		UA/0401/01/01

№ 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
										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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
95.	**ГАЛАЗОЛІН®**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	гель назальний 0,1 %; по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована	*без рецепта*		UA/0401/01/02

№ 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
										редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
96.	**ГАЛАЗОЛІН®**	xylometazoline	гідрохлорид ксилометазоліну	R01AA07	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/0401/02/01
97.	**ГАЛАЗОЛІН®**	xylometazoline	гідрохлорид ксилометазоліну	R01AA07	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	*без рецепта*		UA/0401/02/02

№ 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
					флакону у картонній коробці			С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
98.	**ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ**	-	ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	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 розміру серії ГЛЗ 300 л в доповнення до вже затвердженого 100 л.	*без рецепта*		UA/16346/01/02
99.	**ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ**	-	ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл по 10 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	*без рецепта*		UA/16346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
100.	**ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ**	-	ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*без рецепта*		UA/16346/01/02

№ 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
										системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
101.	**ГЕВІРАН**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/7565/01/01
102.	**ГЕВІРАН**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецепто*		UA/7565/01/02

№ 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
					оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		"ПОЛЬФАРМА" С.А.		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*м*		
103.	**ГЕВІРАН**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	*за рецептом*		UA/7565/01/03

№ 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
										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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
104.	**ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ**	Hederae helicis folium	листя плюща екстракту густого (Hedera helix L., folii extractum spissum)	R05CA12	сироп, 0,04 г/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ute Cwientzek / Уте Цвентек. Пропонована редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Д-р Леонардо Ебелінг.	*без рецепта*		UA/3521/01/01

№ 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
										Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
105.	**ГЕНТОС®**	-	Populus D1, Sabal D6, Conium D6, Kalium iodatum D12, Ferrum picrinicum D12	-	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард 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 та адреси виробника АФІ Conium D6 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 A-9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1971/02/01

№ 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
										необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Kalium iodatum D12 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Ferrum			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										picrinicum D12 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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 ГЛЗ Гентос®, а саме з Richard Bittner AG/ Ріхард Біттнер АГ (Ossiacherstrasse 7, A-9560 Feldkirchen, Austria/ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія) на Richard Bittner GmbH/ Ріхард Біттнер ГмбХ (Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria/ Оссіахерштрассе 7, 9560 Фельдкірхен-ін-Кернтен, Австрія). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD (eCTD 0000). Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку зі зміною назви виробника та змін в його адресі та як наслідок - у текст маркування упаковки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Sabal D6 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Populus D1 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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.			
106.	**ГЕПАРИН НАТРІЮ**	heparin	гепарин натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14105/01/01
107.	**ГЕПАРИН-НОВОФАРМ**	heparin	гепарин натрію	B01AB01	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 2 мл, 4 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	*за рецептом*		UA/10826/01/01

№ 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
					чарунковій упаковці в пачці з картону					монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів для вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії HEPARIN SODIUM Європейської фармакопеї (діюче видання).			
108.	**ГЕРЦЕПТИН®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ 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/13007/01/01
109.	**ГЕРЦЕПТИН®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	*за рецептом*		UA/13007/01/02

№ 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
					розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці			контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина		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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
110.	**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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником ТОВ «Рош Україна», Україна оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 24.0 лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН®, розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці з метою приведення документа у відповідність до актуальних даних з безпеки та регуляторних рішень. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 24.0 додається.	*за рецептом*		UA/14303/01/01
111.	**ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ**	hydrocortisone butyrate	гідрокортизону бутират	D07AB02	крем, 1 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	*за рецептом*		UA/17750/01/01

№ 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
								«ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4) контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО 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
										ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4) контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у п. 8 затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Додано окремий текст маркування вторинної упаковки з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованого виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
112.	**ГІДРОКСИЗИН-ЗН**	hydroxyzine	гідроксизину гідрохлорид	N05BB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16404/01/01

№ 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
								фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво, також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено адресу місця провадження діяльності для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки. Додано окремі тексти маркування вторинних упаковок з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованих видів упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
113.	**ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА**	dasatinib	дазатинібу моногідрат	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; контроль якості	Польща / Індія/ Мальта/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування, а саме Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А.,	*за рецептом*		UA/21195/01/01

№ 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
								(фізичні, хімічні та мікробіологічні дослідження): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; контроль якості (фізичні, хімічні та мікробіологічні дослідження): Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Греція/Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. 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 дільниці відповідальної за контроль якості серії, а саме Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція/Accord Healthcare Single Member S.A., Greece.			
114.	**ДЕКСАМЕТАЗОН**	dexamethasone	дексаметазон	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	-		UA/15016/01/01
115.	**ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ**	dexamethasone	дексаметазон	S01BA01	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія (виробництво, первинне пакування, контроль якості (фізико - хімічний) та випуск серії)); РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія (вторинне пакування та	Румунія	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	*за рецептом*		UA/2543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості (мікробіологічний контроль))		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
116.	**ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ**	dexamethasone	дексаметазону натрію фосфат	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Симбіотика Спешиелиті Інгредієнтс Сдн. Бхд.	Малайзія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15733/01/01
117.	**ДЕНІГМА®**	memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з	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): Діюча редакція: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Пропонована редакція: ТОВ «КУСУМ», Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13254/01/02

№ 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
								продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна на ТОВ «КУСУМ», Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи 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 з метою оптимізації виробництва, та як наслідок, для пропонованого виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введено 2 упаковки, а саме: По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці. По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок в картонній коробці. 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. 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 № 14х250: по 14 таблеток у блістері, по 250 блістерів в картонній коробці.			
118.	**ДЕНІГМА®**	memantine	мемантину гідрохлорид	-	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: №14х200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk: №14х250: по 14 таблеток у блістері; по 250 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): Діюча редакція: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Пропонована редакція: ТОВ «КУСУМ», Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І	-		UA/15791/01/02

№ 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
										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 № 14х250: по 14 таблеток у блістері, по 250 блістерів в картонній коробці.			
119.	**ДЕНІЗИД**	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат (у складі стерильної суміші з натрію карбонатом безводним)	J01DD02	порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15338/01/01

№ 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
										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.			
120.	**ДЕНІПІМ**	cefepime	цефепіму гідрохлорид (у вигляді стерильної суміші цефепіму гідрохлориду та L-аргініну)	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Заявник», «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15339/01/01

№ 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
										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.			
121.	**ДЕПУЛОКСА**	duloxetine	дулоксетин (у формі дулоксетину гідрохлориду)	N06AX21	капсули гастрорезистентні по 30 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 (інші зміни) Внесення інформації про імпортера до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що імпортується, а саме: Товариство з обмеженою відповідальністю «АТІС ФАРМА» (08105, Київська область, Бучанський район, с. Горенка, вул. Приозерна, 13 Б, поверх 2).	*за рецептом*		UA/17001/01/01
122.	**ДЕПУЛОКСА**	duloxetine	дулоксетин (у формі дулоксетину гідрохлориду)	N06AX21	капсули гастрорезистентні по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 (інші зміни) Внесення інформації про імпортера до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що	*за рецептом*		UA/17001/01/02

№ 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
										імпортується, а саме: Товариство з обмеженою відповідальністю «АТІС ФАРМА» (08105, Київська область, Бучанський район, с. Горенка, вул. Приозерна, 13 Б, поверх 2).			
123.	**ДЕРМАЗОЛ®**	ketoconazole	кетоконазол	-	крем, 20 мг/г; in bulk № 504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk № 320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Запропоновано: ТОВ "КУСУМ" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/12479/02/01
124.	**ДЕРМАЗОЛ®**	ketoconazole	кетоконазол	D01AC08	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна;	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, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Запропоновано: ТОВ "КУСУМ" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-ти	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6725/02/01

№ 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
								контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		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) (A.5. (a) IAнп) - 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-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. Введення змін протягом 12-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул.Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію 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 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.			
125.	**ДИПІРИДАМОЛ**	dipyridamole	дипіридамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ябао Фармасьютікал Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА Кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських засобів Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА Кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	-		UA/13956/01/01
126.	**ДИПІРИДАМОЛ**	dipyridamole	дипіридамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	СІМС СОЧ'ЄТА ІТАЛІАНА МЕДІЧІНАЛІ СКАНДІЧЧІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника у зв'язку з передачею прав на АФІ	-		UA/15610/01/01

№ 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
						«ЗДОРОВ'Я»				власником реєстраційного посвідчення Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» власнику ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»			
127.	**ДИПРИВАН®**	propofol	пропофол	N01AX10	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Виправленні назви допоміжної речовини з "Disodium Hydroxide" на "Sodium Hydroxide" (редакційна зміна).	*за рецептом*		UA/11592/01/01
128.	**ДИФЕРЕЛІН®**	triptorelin	триптореліну памоат	L02AE04	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА	Франція / Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	*за рецептом*		UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання нового показника специфікації щодо вмісту ацетонітрилу для АФІ трипторелін памоат. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - додавання альтернативного етапу процесу виробництва АФІ трипторелін памоат.			
129.	**ДІАФОРМІН® SR**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, 750 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	**ДІАФОРМІН® SR**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, 750 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18679/01/02
131.	**ДІАФОРМІН® SR**	metformin	метформіну гідрохло	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рид		таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону					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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, 750 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
132.	**ДІМАРИЛ®**	glimepiride	глімепірид	A10BB12	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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)) Приведення методики контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» у відповідності до вимог монографії В.Р. «Glimepiride Tablets», чинне видання	*за рецептом*		UA/14726/01/01
133.	**ДІМАРИЛ®**	glimepiride	глімепірид	A10BB12	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/14726/01/02

№ 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
					картону					Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Приведення методики контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» у відповідності до вимог монографії В.Р. «Glimepiride Tablets», чинне видання			
134.	**ДІМАРИЛ®**	glimepiride	глімепірид	A10BB12	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Приведення методики контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» у відповідності до вимог монографії В.Р. «Glimepiride Tablets», чинне видання	*за рецептом*		UA/14726/01/03
135.	**ДОЛАРЕН®**	Diclofenac, combinations	диклофенак натрію, парацетамол	M01AB55	таблетки; № 4 (4х1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4х50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10х1) - по 10	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі контролю якості готового лікарського засобу за параметром «Ідентифікація» для парацетамолу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/1004/02/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10х1)х10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10х10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці					Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі контролю якості готового лікарського засобу за параметром “Кількісне визначення”. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі контролю якості готового лікарського засобу за параметром «Ідентифікація» для барвника Жовтий захід.			
136.	**ДОЛАРЕН®**	diclofenac, combinations	диклофенаку діетиламін, ментол, метилсаліцилат	M02AA15	гель по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункті 8, "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ", а саме було приведено до затвердженого варіанту для вторинної упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*		UA/18576/01/01
137.	**ДОРЗОТИМОЛ®**	Timolol, combinations	дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14028/01/01

№ 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
										референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Косопт, краплі очні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендації PRAC. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
138.	**ДОЦЕТАКСЕЛУ ТРИГІДРАТ**	docetaxel	доцетаксел	-	порошок (субстанція) у герметичних мішках з алюмінієвої фольги для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ченду Хаоцзе Фармхем Корпорейшн	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/13874/01/01
139.	**ДРОПЕРИДОЛ 2,5 МГ/1 МЛ**	droperidol	дроперидол	N05AD08	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/1 мл по 1 мл у скляній ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	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: Містер Адоу Блез. Пропонована редакція: Містер Франсуа Еймар. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/20486/01/01

№ 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. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гуня Ольга Олександрівна. Пропонована редакція: Яковишена Вікторія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
140.	**ДУЛОКЕМ 30**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	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: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/16446/01/01

№ 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. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
141.	**ДУЛОКЕМ 30**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	-	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг in bulk: по 100 або по 1000 капсул у пластикових банках	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	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: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна	-		UA/16447/01/01

№ 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
										контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
142.	**ДУЛОКЕМ 60**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	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: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/16446/01/02
143.	**ДУЛОКЕМ 60**	duloxetine	дулоксетину	-	капсули кишковорозчинні	Алкем Лабораторіз	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/16447/01/02

№ 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
			гідрохлорид		тверді по 60 мг in bulk: по 100 або по 1000 капсул у пластикових банках	Лтд				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
144.	**ДУОСТАД**	tamsulosin and dutasteride	дутастерид та тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; виробництво проміжного продукту (м'які	Німеччина/ Іспанія/ Румунія	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	*за рецептом*		UA/20596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								желатинові капсули дутастериду), виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичний контроль, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду з модифікованим вивільненням): С.С. Зентіва С.А., Румунія; мікробіологічний котроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; хіміко-фізичний контроль: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕСЕРЧ ЕНД ІННОВЕЙШН, Іспанія; хіміко-фізичний та мікробіологічний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; вторинне		проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна терміну зберігання проміжного продукту – м'яких капсул з 0,5 мг дутастериду, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу з 3 до 12 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна терміну зберігання проміжного продукту – пелет тамсулозину гідрохлориду, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу з 6 до 12 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна терміну зберігання проміжного продукту – твердих капсул з 0,5 мг дутастериду та 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу з 3 до 12 місяців.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія					
145.	**ЕВКОЛЕК**	-	хлорофіліпту екстракт густий (Eucalypti)	-	супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	ТОВ "Мобіль Медікал"	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 продукції in bulk, а саме вилучення тексту маркування російською мовою, також внесення редакційних правок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/13823/01/01
146.	**ЕВКОЛЕК**	-	хлорофіліпту екстракт густий (Eucalypti)	G01AX	супозиторії по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Мобіль Медікал"	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 незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/3682/01/01
147.	**ЕДАРДІН**	itopride	ітоприду гідрохлорид	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ",	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20740/01/01

№ 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. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "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 без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
148.	**ЕКЗОТЕРІН**	Terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01AE15	лак для нігтів лікувальний по 3,3 мл або 6,6 мл розчину у флаконі з аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Альфасігма С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	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	*без рецепта*		UA/20724/01/01

№ 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
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-269-Rev 01 для АФІ тербінафіну гідрохлориду від нового альтернативного виробника Quimica Sintetica S.A, Spain.			
149.	**ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ**	econazole	еконазолу нітрат	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ПМС ІЗОХЕМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/13577/01/01
150.	**ЕЛІЗІУМ**	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	*без рецепта*		UA/18400/01/01

№ 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
										затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2014-310-Rev 03 від затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія діючої речовини дезлоратадин (затверджено: R1- CEP 2014-310-Rev 02; запропоновано: CEP 2014-310-Rev 03).			
151.	**ЕНЗИСТАЛ®**	-	панкреатин (ліпаза, амілаза, протеаза), геміцелюлаза, екстракт жовчі	A09AA02	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2874/01/01
152.	**ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ**	enoxaparin	еноксапарин натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд	Китайська Народна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного	-		UA/14219/01/01

№ 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
					пакетах для фармацевтичного застосування	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»			Республіка	посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції.			
153.	**ЕНТОБАН**	-	холархени пухнастої кори (Holarrhena antidysenterica) густий екстракт; мирту звичайного плодів (Myrtus communis) густий екстракт; барбарису остистого плодів (Berberis aristata) густий екстракт; айви бенгальської плодів (Aegle marmelos) густий екстракт; дуба	A07AX	сироп; по 90 мл, 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту, та уточнення інформації щодо логотипу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/10300/01/01

№ 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
			красильного плодів (Quercus infectoria) густий екстракт; бутеї прекрасної стебел (Butea frondosa) густий екстракт										
154.	**ЕНХЕРТУ**	trastuzumab deruxtecan	трастузумаб дерукстекан	L01FD04	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг; стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою «flip-off crimp cap»; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, випробування контролю якості при випуску: Сімтра Дейчланд ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу: Даічі Санкіо Юроп ГмбХ, 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 виробника АФІ (DS-8201a) Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd., Onahama Plant, Японія, виробником АФІ залишається Lonza AG, Швейцарія. Термін введення змн - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-	*за рецептом*		UA/20895/01/01

№ 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
										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 (MAAL-9001) з Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd., Tatebayashi Plant, Японія на Daiichi Sankyo Co., Ltd., Tatebayashi Plant. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі процеси не змінились. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за виробництво, випробування контролю якості при випуску, а саме з Baxter Oncology GmbH, Німеччина на Simtra Deutschland GmbH, Німеччина. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі процеси не змінились. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
155.	**ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ**	ergocalciferol	ергокальциферол	A11CC01	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл; по 10 мл у флаконі	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5393/01/01

№ 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
			(вітамін D2)		зі скломаси або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картону					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "4.9. Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001). Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження			
156.	**ЕТОРА**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	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.	*За рецептом*		UA/18682/01/01

№ 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
										Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
157.	**ЕТОРА**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/18682/01/01
158.	**ЕТОРА**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	*За рецептом*		UA/18682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
159.	**ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ**	theophylline	теофілін	R03DA04	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) -зміни до розділів 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики Модулю 3 на допоміжну речовину Натрію ацетат тригідрат за показниками: - «Арсен» та «Важкі метали» вилучено зі	*за рецептом*		UA/3894/01/01

№ 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
										специфікації, відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї «Sodium acetate trihydrate» та аналізу ризиків вмісту елементних домішок від виробника відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities ; - показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей; - показника «Опис», «Ідентифікація» приведено до вимог монографії Європейської Фармакопеї «Sodium acetate trihydrate». Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; -показники «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «pH розчину», «Втрата в масі під час висушування», «Відновлювальні речовини», «Хлориди», «Сульфати», «Кальцій і магній», «Залізо» та «Кількісне визначення» нормування залишено без змін і відповідає актуальній монографії ЄФ «Sodium acetate trihydrate», до методик контролю внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - нормування показника «Мікробіологічна чистота» у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації «Sodium acetate trihydrate» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 з урахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)			
160.	**ЗИТРОКС**	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 02. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 7,8 у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for azithromycin. План управління ризиками версія 02 погоджена (eCTD послідовність № 0004)	*за рецептом*		UA/3160/01/01
161.	**ЗИТРОКС**	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у стрипі; по 1 стрипу	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/3160/01/02

№ 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
					у картонній упаковці					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 02. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 7,8 у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for azithromycin. План управління ризиками версія 02 погоджена (eCTD послідовність № 0004)			
162.	**ЗІПЕЛОР®**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування, **контроль серій**: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД,	Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення функції виробника в наказі МОЗ України № 1745 від 05.11.2026** в процесі внесення змін (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 функції контроль серії для вже затвердженого виробника Лозі'с фармасьютикалз С.Л., Іспанія / Lozy's Pharmaceuticals S.L.,	*без рецепта*		UA/18683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія		Spain.) Вірна редакція - виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування, **контроль серій**: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія			
163.	**ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА**	zoledronic acid	золедронової кислоти моногідрат	M05BA08	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 1 500 штук ампул в доповнення до вже затвердженого розміру серії 10 000 штук ампул, 20 000 штук ампул, 65 000 штук ампул, у зв'язку з виробничою необхідністю. 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 засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни	*за рецептом*		UA/16730/01/01

№ 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 специфікації та методі випробування готового лікарського засобу за показниками "Ідентифікація. Золедронова кислота", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", у зв'язку з приведенням до сучасних вимог та у відповідності до ICH Q3(B), а саме: -додано другий специфічний метод ідентифікації АФІ золедронової кислоти"; -оновлено метод кількісного визначення золедронової кислоти; -змінено метод та критерії прийнятності для визначення супровідних домішок золедронової кислоти.			
164.	**ЗОТЕК®-200**	dexibuprofen	дексібупрофен	M01AE14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на АФІ дексібупрофену показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні	*без рецепта*		UA/11501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Related substances» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено приготування стандартного та випробовуваного розчинів та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Residual solvents» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено умови хроматографування, приготування стандартного розчину та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними.			
165.	**ЗОТЕК®-200**	dexibuprofen	дексібупрофен	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	-		UA/11502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на АФІ дексібупрофену показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Related substances» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено приготування стандартного та випробовуваного розчинів та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Residual solvents» АФІ дексібупрофену в зв'язку 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
										приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено умови хроматографування, приготування стандартного розчину та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними.			
166.	**ЗОТЕК®-300**	dexibuprofen	дексібупрофен	M01AE14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на АФІ дексібупрофену показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Related substances» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено приготування стандартного та випробовуваного розчинів та	*без рецепта*		UA/11501/01/02

№ 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
										додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Residual solvents» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено умови хроматографування, приготування стандартного розчину та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними.			
167.	**ЗОТЕК®-300**	dexibuprofen	дексібупрофен	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на АФІ дексібупрофену показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність	-		UA/11502/01/02

№ 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
										до специфікації виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Related substances» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено приготування стандартного та випробовуваного розчинів та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Residual solvents» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено умови хроматографування, приготування стандартного розчину та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										залишаються незмінними.			
168.	**ЗОТЕК®-400**	dexibuprofen	дексібупрофен	M01AE14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на АФІ дексібупрофену показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Related substances» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено приготування стандартного та випробовуваного розчинів та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	*без рецепта*		UA/11501/01/03

№ 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
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Residual solvents» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено умови хроматографування, приготування стандартного розчину та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними.			
169.	**ЗОТЕК®-400**	dexibuprofen	дексібупрофен	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на АФІ дексібупрофену показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	-		UA/11502/01/03

№ 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
										випробування) - внесення уточнень до методики «Related substances» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено приготування стандартного та випробовуваного розчинів та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення уточнень до методики «Residual solvents» АФІ дексібупрофену в зв'язку з приведенням у відповідність до методики виробника АФІ. Уточнено умови хроматографування, приготування стандартного розчину та додано інформацію щодо Limit of Detection (LOD) та Limit of Quantitation (LOQ). Критерії прийнятності для даного показника залишаються незмінними.			
170.	**ЗОФЕНОЗИД**	zofenopril and diuretics	зофеноприл кальцію та гідрохлортіазид	C09BA15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка,	Португалія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А.		підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
171.	**ІБУПРОФЕН**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ , Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах 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 контактних даних контактної особи заявника з фармаконагляду в Україні.	*Без рецепта*		UA/19458/01/01

№ 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
172.	**ІБУПРОФЕН**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах 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 контактних даних контактної особи заявника з фармаконагляду в Україні.	*Без рецепта*		UA/19458/01/02
173.	**ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*без рецепта*		UA/9215/01/01

№ 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
										системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
174.	**ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/11881/01/01
175.	**ІМБРОЛІВ**	-	рутки лікарськ	A05AX	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Тернофар	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без рецепта*		UA/20168/01/01

№ 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
			ої трави екстракт сухий (Fumariae herbae extractum siccum); розторопші плямистої плодів екстракт сухий, очищений і стандартизований (Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum)		оболонкою, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону	м"				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) - внесення додаткового виробника АФІ рутки лікарської трави екстракту сухого (Fumariae herbae extractum siccum) (4-6:1) (екстрагент: вода) ТОВ «Тернофарм», Україна з наданням мастер-файла на АФІ. Затверджено: Finzelberg GmbH & Co. KG, Німеччина Запропоновано: Finzelberg GmbH & Co. KG, Німеччина, ТОВ «Тернофарм», Україна			
176.	**ІМІКЕРАДЕРМ®**	imiquimod	іміквімод	D06BB10	крем, 50 мг/г по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше в пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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	*за рецептом*		UA/20899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ іміквімод, а саме: Alivus Life Sciences Limited, India, що підтримується ASMF (EU/ASMF/00868), затверджено: Interquim S.A., Іспанія; запропоновано: Interquim S.A., Іспанія; Alivus Life Sciences Limited, India.			
177.	**КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ**	calcium gluconate	кальцію глюконат	A12AA03	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - 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)) - актуалізації специфікації та методів контролю на Фольгу алюмінієву, а саме вилучення показників: ширина матеріалу, основні розміри (товщина, зовнішній діаметр рулону, діаметр втулки, довжина втулки), зміну допустимих меж у п. Відповідність тексту та художнього оформлення оригінал-макету та п. "Мікробіологічна чистота " Змін матеріалу первинної упаковки, її типу, функціонального призначення, способу	*без рецепта*		UA/8542/01/01

№ 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 чи виробника пакувального матеріалу не відбулось. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - 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)) - актуалізації специфікації та методів контролю на Плівку полівінілхлоридну, а саме вилучення показників: ширина матеріалу, розміри (товщина матеріалу, довжина втулки, діаметр втулки, діаметр рулону), зміну допустимих меж у п. "Зовнішній вигляд" та п. "Мікробіологічна чистота". Змін матеріалу первинної упаковки, її типу, функціонального призначення, способу застосування чи виробника пакувального матеріалу не відбулось. 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) - актуалізації даних, внесених в реєстраційне досьє ЛЗ для виробника ПАТ «Галичфарм» (Розділ 3.2.P.3.4 «Контроль критичних етапів і проміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукції»), а саме приведено посилання на методи контролю у відповідність до МКЯ; на стадіях «Таблетування та знепилювання» та «Фасування» для показників «Однорідність маси», «Зовнішній вигляд», «Діаметр таблетки», «Висота таблетки», «Опис таблеток у блістері та зовнішній вигляд блістера», «Контроль цілісності (герметичності) блістерної упаковки» оновлено посилання на методи контролю; уточнено формулювання примітки.			
178.	**КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА**	calcium folinate	кальцію фолінат	V03AF03	розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) або 20 мл (200 мг), або 50 мл (500 мг), або 100 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - запропоновано включити альтернативний розмір партії 4500 л для розміру наповнення 1000 мг/100 мл готового препарату – розчину для ін'єкцій кальцію фолінату 10 мг/мл – на додаток до затверджених наразі розмірів партій 900 л та 1500 л для розміру наповнення 1000 мг/100 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	*за рецептом*		UA/20499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- запропоновано запровадити максимальний час витримки 72 години для нефільтрованого розчину в процесі виробництва розчину кальцію фолінату 10 мг/мл для ін'єкцій (розмір наповнення 1000 мг/100 мл). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту: впровадження мембранних фільтрів Pall Ultipor® N66, у виробничому процесі альтернативного розміру партії 4500 л для розміру наповнення готового продукту розчину 1000 мг/100 мл. 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) - у процедуру випробування Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19) для готового препарату розчину для ін'єкцій кальцію фолінату 10 мг/мл було внесено незначні зміни, щоб відповідати внутрішнім специфікаціям виробника Solupharm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни запропоновані до процедури визначення ідентифікації, кількісного визначення та супровідних домішок у готовому продукті. Ці оновлення включають впровадження нової референтної речовини «Кальцію фолінат для придатності системи A CRS», а також коригування, внесені для узгодження аналітичної процедури з внутрішніми специфікаціями Solupharm. Опис методу також було уточнено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - введення нової документації з якості по елементних домішках у Розділі 3.2.P.5.6 Justification of specifications. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - введення нової документації з якості по нітрозамінах у Розділі 3.2.P.5.6 Justification of specifications. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - запропоновано включення нової інформації про якість до розділу 3.2.P.5.6 Justification of specifications щодо речовин, що екстрагуються з бромбутилових гумових пробок флаконів: 4416/50 сірий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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
										- включення додаткових даних ICH щодо стабільності наприкінці терміну придатності для розміру упаковки 500 мг/50 мл як допоміжну інформацію. Жодних змін до затвердженого терміну придатності або умов зберігання не пропонується. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - включення додаткових доступних даних щодо стабільності ICH до T18 готового продукта з новою бромбутиловою гумовою пробкою (West 4416/50 сірий) (Варіація II-2144053-20241220-01, затверджена BfArM 15.05.2025, в Україні затверджена наказом 885 від 29.06.26). Зміни до затвердженого терміну придатності або умов зберігання не пропонуються.			
179.	**КАРБАМАЗЕПІН**	carbamazepine	карбамазепін	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ БІОСІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	-		UA/18981/01/01

№ 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
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1999-109-Rev 07 (затверджено: CEP 1999-109-Rev 06; запропоновано: CEP 1999-109-Rev 07). Як наслідок зміна назви виробника з ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД, Індія/ JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India на ДЖУБІЛАНТ БІОСІС ЛІМІТЕД, Індія/ JUBILANT BIOSYS LIMITED, India.			
180.	**КАРБАМАЗЕПІН-ФС**	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у 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 вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1999-109-Rev 07 (затверджено: CEP 1999-109-Rev 06; запропоновано: CEP 1999-109-Rev 07) для АФІ карбамазепіну від затвердженого виробника Джубілант Фармова Лімітед,	*за рецептом*		UA/9471/01/01

№ 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
										Індія/ Jubilant Pharmova Limited, India, який змінив назву на Джубілант Біосіс Лімітед, Індія/ Jubilant Biosys Limited, India.			
181.	**КАРБАМАЗЕПІН-ФС**	carbamazepine	карбамазепін	-	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	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 вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1999-109-Rev 07 (затверджено: CEP 1999-109-Rev 06; запропоновано: CEP 1999-109-Rev 07) для АФІ карбамазепіну від затвердженого виробника Джубілант Фармова Лімітед, Індія/ Jubilant Pharmova Limited, India, який змінив назву на Джубілант Біосіс Лімітед, Індія/ Jubilant Biosys Limited, India.	-		UA/9472/01/01
182.	**КАРДАК**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC.			
183.	**КАРДАК**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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 в Інструкцію	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11834/01/02

№ 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
										для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC.			
184.	**КАРДАК**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11834/01/03
185.	**КАРДІТАБ ІС**	Barbiturates in combination with other drugs	фенобарбітал, етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти,	N05CB02	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері	ТОВ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу -	*без рецепта*		UA/14659/01/01

№ 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
			олія м'яти							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: Нагорна Олена Олександрівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: додавання інформації щодо заявника та внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
186.	**КАФФЕТІН®**	paraceta	парацет	N02B	таблетки, по 10	АЛКАЛОЇД	Республ	АЛКАЛОЇД АД	Республ	внесення змін до	*за*	*Не*	UA/0742/01/01

№ 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
		mol, combinations excl. psycholeptics	амол, пропіфеназон, кофеїн, кодеїн (у формі кодеїну фосфат у сесквігідрату)	E51	таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній коробці	АД Скоп'є	іка Північна Македонія	Скоп'є	іка Північна Македонія	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини кодеїн відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004).	*рецептом*	*підлягає*	
187.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18940/01/01

№ 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
										(підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 до 3 років, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
188.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 до 3 років, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18940/01/02
189.	**КЕТО ПЛЮС**	-	кетоконазол, цинку піритіон (у вигляді 48 % суспензії)	D01AC	шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів	*без рецепта*		UA/10142/01/01

№ 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
										контролю допоміжної речовини алюмінію-магнію силікат (Aluminium Magnesium Silicate BP) до вимог діючої монографії Британської фармакопеї.			
190.	**КЕТОКОНАЗОЛ**	Ketoconazole	кетоконазол	-	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15903/01/01
191.	**КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ**	ketorolac	кеторолаку трометамол	M01AB15	розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 додаткового виду пакування (по 5 ампул у блістері з плівки, по 3 блістери в пачці з картону) на основі маркетингових досліджень для конкурентоспроможності ЛЗ на ринку ; зручність транспортування та зберігання ліків; зменшення собівартості, що робить препарат дешевшим для кінцевого споживача(пацієнта). Затверджено: Вид, розмір та комплектність упаковки: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										картону з картонними перегородками. Маркування українською мовою. Запропоновано: Вид, розмір та комплектність упаковки: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками. Маркування українською мовою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
192.	**КІТРУДА®**	pembrolizumab	пембролізумаб	L01FF02	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія тестування стабільності: тестування цілісності закриття	Ірландія / Німеччина/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничих майданчиків для АФІ та ГЛЗ Н.В. Органон, Нідерланди/ N.V. Organon, the Netherlands (5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди/Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands) та МСД Біотек Б.В., Нідерланди/ MSD Biotech B.V.,	*за рецептом*		UA/16209/01/01

№ 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
								контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		the Netherlands (Волленговермеер 2, 5347 JV Осс, Нідерланди/ Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, the Netherlands), як дільниці відповідальні за контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація), а також дільниці МСД Біотек Б.В., Нідерланди/ MSD Biotech B.V., the Netherlands за адресою (5349 AB Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди/Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands), що відповідає за контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу. Виробники, що залишаються виконують ті ж функції, що й вилучені. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
193.	**КІТРУДА®**	pembrolizumab	пембролізумаб	L01FF02	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія тестування стабільності:	Ірландія / Німеччина/ Бельгія/ Нідерланди	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	*за рецептом*		UA/16209/01/01

№ 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
								тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		досьє) - Зміна назви виробничого майданчика, відповідального за приготування, зберігання та тестування головного банку клітин (Master Cell Bank) та робочого банку клітин (Working Cell Bank), з «WuXi Advanced Therapies Inc. (WuXi)» (адреса: 4751 League Island Blvd., Philadelphia, Pennsylvania 19112,U.S.) на «Advanced Therapies LLC». Адреса залишається без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробничого майданчика, відповідального за тестування робочого банку клітин (Working Cell Bank) та необробленого балку (Unprocessed Bulk), з «WuXi Advanced Therapies Inc. (WuXi)» (адреса: 400 Rouse Blvd., Philadelphia, Pennsylvania 19112, U.S.) на «Advanced Therapies LLC». Адреса залишається без змін(Скорочену назву бульвару в адресі «Blvd.» відкориговано на повну назву			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Boulevard»). 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) - Оновлення назви майданчика, відповідального за проведення контролю якості діючої речовини (тестування банку клітин та необробленого балку) з «WuXi AppTec Inc. (WuXi)» (адреса: 1265 Kennestone Circle, Marietta, Georgia 30066, U.S.) на «North American Science Associates, LLC». Адреса залишається без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви майданчика, відповідального за проведення контролю якості діючої речовини (тестування банку клітин та необробленого балку), з «WuXi AppTec Inc. (WuXi)» (адреса: 2540 Executive Drive, St. Paul, Minnesota 55120, USA) на «North American Science Associates, LLC». Адреса залишається без змін.			
194.	**КЛОБЕСКІН**	clobetasol	клобетазолу пропіонат мікронізований	D07AD01	крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво. Також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Виробнича дільниця та усі виробничі операції	*за рецептом*		UA/13134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесено зміни у п. 8 затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Додано окремий текст маркування вторинної упаковки з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованого виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
195.	**КОНТРИВЕН**	aprotinin	апротинін	B02AB01	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Зміна у методах контролю ГЛЗ за показником "Стерильність", а саме зменшення кількості зразків для випробування лікарського засобу на стерильність у відповідності до вимог загальної статті ДФУ 2.6.1.	*за рецептом*		UA/10355/01/01
196.	**КОПАКСОН 40**	glatiramer acetate	глатирамеру ацетат	L03AX13	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 1 шприцу в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	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),	*за рецептом*		UA/6307/01/02

№ 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
					блістері (з маркуванням українською мовою або без маркування); по 12 шприців в картонній коробці з маркуванням українською мовою			Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		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 з «Teva Czech Industries r.c.o» на «TAPI Czech Industries s.r.o.» з комерційних міркувань. Адреса та місцезнаходження залишилися без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) оновлення інформації щодо автоклавування приладів в процесі розливу, а саме оновлення розливного кронштейну та автоклава на стерильній дільниці Кфар-Саба, Ізраїль. Доповнення новою схемою завантаження автоклава. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) оновлення інформації щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесу асептичного наповнення в процесі виробництва (дільниця Кфар-Саба, Ізраїль). 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) оновлення із зазначенням заходів щодо екологічного контролю, а саме запровадження двох основних документів (Environmental-monitoring-KFS-PFS1 та Environmental-monitoring-KFS-PFS2), в яких узагальнено підхід до моніторингу навколишнього середовища (дільниця Кфар-Саба, Ізраїль). 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) оновлення кількості персоналу в процесі асептичного наповнення, а саме обмеження максимальної кількості персоналу для процесу асептичного наповнення, присутнього на лінії PFS2, з семи до п'яти осіб, що присутні не менше години (60 хвилин) під час роботи асептичного блоку (дільниця Кфар-Саба, Ізраїль). Зміни I типу - Зміни з 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
										Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна програми моніторингу навколишнього середовища у процесі виробництва готової продукції: зміна в об'єкті внаслідок додавання коридору класу D та додавання місця розташування контактної пластини в шлюзі TUM9070 (виробник Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна модифікація для поліпшення відведення конденсату під час процесу стерилізації на місці при наповненні шприців (виробник Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія).			
197.	**КОРДЕРІЯ ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу терт-бутиламін; індапамід та амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/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	*за рецептом*		UA/20547/01/01

№ 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
										розміром) - внесення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування по 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг по 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг та по 8 мг/ 2,5 м г/10 мг. Діюча редакція Кордерія ТРІО, таблетки, 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг 6,00 кг (60,0 тис. таблеток) 12,00 кг (120,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 м г/10 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Пропонована редакція Кордерія ТРІО, таблетки, 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг 6,00 кг (60,0 тис. таблеток) 12,00 кг (120,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) 60,00 кг (600,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) 120,00 кг (600,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 м г/10 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) 120,00 кг (600,0 тис. таблеток)			
198.	**КОРДЕРІЯ ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу терт-бутиламін; індапамід та	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 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)	*за рецептом*		UA/20547/01/03

№ 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
			амлодипіну бесилат							готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування по 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг по 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг та по 8 мг/ 2,5 м г/10 мг. Діюча редакція Кордерія ТРІО, таблетки, 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг 6,00 кг (60,0 тис. таблеток) 12,00 кг (120,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 м г/10 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Пропонована редакція Кордерія ТРІО, таблетки, 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг 6,00 кг (60,0 тис. таблеток) 12,00 кг (120,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) 60,00 кг (600,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) 120,00 кг (600,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 м г/10 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) 120,00 кг (600,0 тис. таблеток)			
199.	**КОРДЕРІЯ ТРІО**	Perindopril, amlodipine and	периндоприлу терт-бутиламін	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/20547/01/04

№ 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
		indapamide	ін; індапамід та амлодипіну бесилат		пачці з картону					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 по 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг по 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг та по 8 мг/ 2,5 м г/10 мг. Діюча редакція Кордерія ТРІО, таблетки, 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг 6,00 кг (60,0 тис. таблеток) 12,00 кг (120,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 м г/10 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Пропонована редакція Кордерія ТРІО, таблетки, 4 мг/ 1,25 мг/ 5 мг 6,00 кг (60,0 тис. таблеток) 12,00 кг (120,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) 60,00 кг (600,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 мг/ 5 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) 120,00 кг (600,0 тис. таблеток) Кордерія ТРІО, таблетки, 8 мг/ 2,5 м г/10 мг 12,00 кг (60,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) 120,00 кг (600,0 тис. таблеток)			
200.	**КОФАН**	Paracet	парацет	N02B	таблетки по 10	Босналек	Боснія і	Босналек д.д.	Боснія і	внесення змін до	*без*	*підляг*	UA/3998/01/01

№ 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
	БОСНАЛЕК®	amol, combinations excl. psycholeptics	амол, пропіфеназон, кофеїн	E51	таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	д.д.	Герцеговина		Герцеговина	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до умов зберігання готового лікарського засобу, згідно результатів досліджень стабільності Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°С. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°С. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*рецепта*	*ає*	
201.	**КСЕПЛІОН®**	paliperidone	паліперидону пальмітат	N05AX13	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13547/01/01

№ 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
										"Побічні реакції" (додано синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" (стосовно частоти окремих побічних реакцій та додано інформацію щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
202.	**КСЕРОФОРМ**	-	вісмуту трибромфенолят (ксероформу)	D08AX	порошок нашкірний; по 7 г порошку у контейнерах; по 10 г порошку у флаконі полімерному з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	повний цикл виробництва (для упаковок: по 7 г порошку у контейнерах; по 10 г порошку у флаконі полімерному з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону): ТОВ "Исток-Плюс" Україна вторинне пакування та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання дільниці ТОВ «Исток-Плюс», Україна (адреса місця провадження діяльності: Україна, 31200, Хмельницька область,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12732/01/01

№ 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
								випуск серії (для упаковки по 10 г порошку у флаконі полімерному з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону): ТОВ «Исток-Плюс» Україна		Волочиський район, м. Волочиськ, вул. Копачівська, буд. 1/5) як додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу Ксероформ, порошок нашкірний, для упаковки по 10 г порошку у флаконі полімерному з насадкою, по 1 флакону полімерному у коробці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреси місця провадження його діяльності" (внесення додаткової дільниці, адреси місця провадження діяльності) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 2-х 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) - Додавання дільниці ТОВ «Исток-Плюс», Україна (адреса місця провадження діяльності: Україна, 31200, Хмельницька область, Волочиський район, м. Волочиськ, вул. Копачівська, буд. 1/5) як додаткової дільниці вторинного пакування лікарського засобу Ксероформ, порошок нашкірний, для упаковки по 10 г порошку у флаконі полімерному з насадкою, по 1			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										флакону полімерному у коробці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреси місця провадження його діяльності" (внесення додаткової дільниці, адреси місця провадження діяльності) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.			
203.	**ЛАКТОЛАКС**	lactulose	лактулоза (у вигляді лактулози рідкої)	A06AD11	сироп, 670 мг/мл; по 200 мл або по 300 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20039/01/01

№ 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
										системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вишневська Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної (п.17) та первинної упаковки лікарського засобу (п.5, п.6). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено – Лактулоза (Lactulose) запропоновано - Лактолакс.			
204.	**ЛАМІТОР**	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для таблеток по 100 мг Затверджено: 125 000	*за рецептом*		UA/2915/01/03

№ 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
										таблеток Запропоновано: 125 000 таблеток, 550 000 таблеток			
205.	**ЛАФЕРОБІОН®**	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Виправлення технічної помилки в описі методу контролю для п. "Кількісне визначення" у специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-55 "Натрію аскорбат" у зв'язку з приведенням до ЕР 07/2023: 1791 "Sodium ascorbate"	*без рецепта*		UA/13779/01/01
206.	**ЛАФЕРОБІОН®**	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Виправлення технічної помилки в описі методу контролю для п. "Кількісне визначення" у специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-55 "Натрію аскорбат" у зв'язку з приведенням до ЕР 07/2023: 1791 "Sodium ascorbate"	*без рецепта*		UA/13779/01/02
207.	**ЛАФЕРОМАКС**	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Виправлення технічної помилки в описі методу контролю для п.	*за рецептом*		UA/13779/01/03

№ 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
					чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					"Кількісне визначення" у специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-55 "Натрію аскорбат" у зв'язку з приведенням до ЕР 07/2023: 1791 "Sodium ascorbate".			
208.	**ЛАФЕРОМАКС**	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Виправлення технічної помилки в описі методу контролю для п. "Кількісне визначення" у специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-55 "Натрію аскорбат" у зв'язку з приведенням до ЕР 07/2023: 1791 "Sodium ascorbate".	*за рецептом*		UA/13779/01/04
209.	**ЛЕВІЦИТАМ 250**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 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 фармакопеї CEP	*за рецептом*		UA/11396/01/01

№ 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
										2014-113-Rev 02 (для АФІ Леветирацетам від виробника «Hetero Labs Limited», Індія (затверджено: R1-CEP 2014-113-Rev 01; запропоновано: CEP 2014-113-Rev 02).			
210.	**ЛЕВІЦИТАМ 500**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 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 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 2014-113-Rev 02 (для АФІ Леветирацетам від виробника «Hetero Labs Limited», Індія (затверджено: R1-CEP 2014-113-Rev 01; запропоновано: CEP 2014-113-Rev 02).	*за рецептом*		UA/11396/01/02
211.	**ЛЕВОКАРНІТИН**	levocarnitine	левокарнітин	A16AA01	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі із коричневого скла, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20403/01/01

№ 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
										додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лазенко Наталія Сергіївна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
212.	**ЛЕВОФОЛІК**	sodium levofolinate	кислота левофолінова	V03AF	розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4	Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	вторинне пакування, маркування,	Німеччина/ Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні	*За рецептом*		UA/16366/01/01

№ 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
			(левофолінієва)		мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	клініше Шпеціальпрепарате мбХ		випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Республіка	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 серії" для виробничої дільниці Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина/ Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany. Виробники що залишаються Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина та Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка. виконують ті ж функції що вилучились у виробника Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина.			
213.	**ЛЕГКОЛАКС**	macrogol	поліетиленгліколь (макрогол) 4000	A06AD15	порошок для орального розчину; Виробник ПАТ "Київмедпрепарат": по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці; Виробник ТОВ "МАРІФАРМ": по 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026 в процесі внесення змін** - виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (по 300 г у банці), допущену при процедурі змін (Наказ МОЗ №401 від 26.03.2026 р.) Затверджено:	*без рецепта*		UA/15646/01/02

№ 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
					г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці					2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000, в перерахуванні на 100 % речовину 150 г (g). 300 г (g) Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000, в перерахуванні на 100 % речовину 300 г (g). 300 г (g) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
214.	**ЛЕКАДОЛ ЛОНГ**	ibuprofen, combinations	ібупрофен та парацетамол	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 6, 8 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру по 6 таблеток або по 2 блістери по 8 таблеток або по 1 чи 2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	Словенія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункті 2 (по 6 таблеток або 8 таблеток), допущену при проведенні процедури перереєстрації (наказ від 20.05.2026 р. № 646), а саме: залишено пробіл після знаку «/» при написанні «парацетамол» та «500 мг (mg)». ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Ібупрофен/парацетамол 200 мг (mg)/500 мг (mg) ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Ібупрофен/ парацетамол 200 мг (mg)/ 500 мг (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*без рецепта*		UA/18643/01/01
215.	**ЛІДОКАЇН 10**	lidocaine	лідокаїн	N01B	розчин для ін'єкцій,	Лабораторі	Франція	відповідає за	Франція	внесення змін до	*за*		UA/21200/01/01

№ 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/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН	, combinations	у гідрохлориду моногідрат, адреналіну тартрат	B52	по 10 мг/мл та 0,005 мг/мл, по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	я Агетан САС		випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція		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: Містер Адоу Блез. Пропонована редакція: Містер Франсуа Еймар. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гуня Ольга Олександрівна. Пропонована редакція: Яковишена Вікторія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*рецептом*		
216.	**ЛІЗОМАК 600**	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9086/01/01

№ 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 або 2, або 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	Лімітед				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0013). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
217.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення сили дії 25 мг - Затверджено: Капсули тверді, по 25 мг,50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг Запропоновано: Капсули тверді, по 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування щодо вилучення сили дії, як наслідок вилучення відповідного тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15586/01/02

№ 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
								первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Lyrica® 50 mg, 100 мг capsule, Pfizer UK). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо приведення фармакотерапевтичної групи та коду відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ (затверджено: Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
218.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення сили дії 25 мг - Затверджено: Капсули тверді, по 25 мг,50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг Запропоновано: Капсули тверді, по 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування щодо вилучення сили дії, як наслідок вилучення відповідного тексту 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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Lyrica® 50 mg, 100 мг capsule, Pfizer UK). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15586/01/03

№ 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
										медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо приведення фармакотерапевтичної групи та коду відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ (затверджено: Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
219.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення сили дії 25 мг - Затверджено: Капсули тверді, по 25 мг,50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг Запропоновано: Капсули тверді, по 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування щодо вилучення сили дії, як наслідок вилучення відповідного тексту маркування упаковки лікарського засобу. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15586/01/05

№ 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
								виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Lyrica® 50 mg, 100 мг capsule, Pfizer UK). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо приведення фармакотерапевтичної групи та коду відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ (затверджено: Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
220.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг: по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення сили дії 25 мг - Затверджено: Капсули тверді, по 25 мг,50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг Запропоновано: Капсули тверді, по 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг - Зміни внесені до інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		медичного застосування щодо вилучення сили дії, як наслідок вилучення відповідного тексту 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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Lyrica® 50 mg, 100 мг capsule, Pfizer UK). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо приведення фармакотерапевтичної групи та коду відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ (затверджено: Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
221.	**ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ**	-	екстракт адхатоди судинної листя густий (Adhatoda vasica); екстракт солодки голої коренів густий (Glycyrrhiza glabra); екстракт перцю довгого плодів густий (Piper longum); екстракт фіалки запашної квіток густий (Viola odorata); екстракт іссопу лікарського листя густий (Hyssopus officinalis);	R05CA10	сироп; по 90 мл або 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту та уточнення інформації щодо логотипу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/10374/01/01

№ 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
			екстракт калгану великого коренів густий (Alpinia galanga); екстракт кордії широколистої плодів густий (Cordia latifolia); екстракт алтеї лікарської насіння густий (Althaea officinalis); екстракт зизифусу звичайного плодів густий (Zyzyphus vulgaris); екстракт оносми приквіткової листя густий (Onosma bracteatum)										

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
222.	**ЛІНКАС ПАСТИЛКИ**	-	екстракт адхатоди судинної листя густий (Adhatoda sudina Ness.); екстракт солодки голої коренів густий (Glycyrrhiza glabra L.); екстракт перцю довгого плодів густий (Piper longum L); екстракт фіалки духмяної квіток густий (Viola odorata L.); екстракт іссопа лікарського листя густий (Hyssopus officinalis L.); екстракт калгану великог	R05CA10	пастилки зі смаком апельсина; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту та уточнення інформації щодо логотипу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/9890/01/01

№ 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
			о кореневищ густий (Alpinia galanga (L.) Willd.)										
223.	**ЛІНКОМІЦИН**	lincomycin	лінкоміцину гідрохлорид	J01FF02	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (редагування), "Показання" (редагування), "Протипоказання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (LINCOCIN® capsules 500 mg, Pfizer Belgium). Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0620/01/01

№ 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.Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
224.	**ЛОРАЗЕПАМ-ЗН**	lorazepam	лоразепам	N05BA06	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 5 блістерів 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/16804/01/01
225.	**ЛОРАЗЕПАМ-ЗН**	lorazepam	лоразепам	N05BA06	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 5 блістерів 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з нанесенням 2D-штрихкоду з	*за рецептом*		UA/16804/01/02

№ 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
										унікальним ідентифікатором. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
226.	**МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ**	flurbiprofen	флурбіпрофен	M01AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ флурбіпрофен FDC LIMITED, Індія. Виробники що залишаються виконують ті ж функції що й вилучений. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ флурбіпрофен AESICA PHARMACEUTICAL LIMITED, Великобританія. Виробники що залишаються виконують ті ж функції що й вилучений.	*за рецептом*		UA/10349/01/01
227.	**МАКРОГОЛ 4000**	-	суміш полімерів з	-	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Авеста Фарма Пвт., Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні	-		UA/15027/01/01

№ 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
			середньою відносною молекулярною масою 4000		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування					зміни. (інші зміни) - Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.			
228.	**МЕДІКАН ТГК 10 : КБД 10**	-	рідкий екстракт стандартизований з Конопель квіток (Cannabis sativa L.)	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання показника «Ідентифікація» в МКЯ, як: «Ідентифікація метод А (ВЕРХ) або метод В (ТШХ)» для уникнення неоднозначного трактування вимог.	-		UA/20966/01/01
229.	**МЕДІКАН ТГК 25**	-	рідкий екстракт стандартизований з Конопель квіток (Cannabis sativa L.)	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання показника «Ідентифікація» в МКЯ, як: «Ідентифікація метод А (ВЕРХ) або метод В (ТШХ)» для уникнення неоднозначного	-		UA/20965/01/01

№ 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
										трактування вимог.			
230.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - внесення зміни щодо ДР метилпреднізолон, яка використовується у складі ГЛЗ Медрол (метилпреднізолон), таблетки, що виробляються компанією Pfizer Italy, Ascoli: 1. Імплементація переглянутого сертифіката відповідності R1-CEP 2006-058-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2006-058-Rev 01). 2. Додавання параметра випробування на домішку F згідно з Ph. Eur. та відповідних критеріїв прийнятності до специфікації на ДР метилпреднізолон з метою відповідності монографії Ph. Eur. 3. Зміна найменування юридичної особи зареєстрованого на даний час виробника ДР метилпреднізолону з Pharmacia & Upjohn Company на Pharmacia and Upjohn	*за рецептом*		UA/2047/02/01

№ 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
										Company LLC (без зміни місця виробництва)			
231.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - внесення зміни щодо ДР метилпреднізолон, яка використовується у складі ГЛЗ Медрол (метилпреднізолон), таблетки, що виробляються компанією Pfizer Italy, Ascoli: 1. Імплементація переглянутого сертифіката відповідності R1-CEP 2006-058-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2006-058-Rev 01). 2. Додавання параметра випробування на домішку F згідно з Ph. Eur. та відповідних критеріїв прийнятності до специфікації на ДР метилпреднізолон з метою відповідності монографії Ph. Eur. 3. Зміна найменування юридичної особи зареєстрованого на даний час виробника ДР метилпреднізолону з Pharmacia & Upjohn Company	*за рецептом*		UA/2047/02/02

№ 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
										на Pharmacia and Upjohn Company LLC (без зміни місця виробництва)			
232.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - внесення зміни щодо ДР метилпреднізолон, яка використовується у складі ГЛЗ Медрол (метилпреднізолон), таблетки, що виробляються компанією Pfizer Italy, Ascoli: 1. Імплементація переглянутого сертифіката відповідності R1-CEP 2006-058-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2006-058-Rev 01). 2. Додавання параметра випробування на домішку F згідно з Ph. Eur. та відповідних критеріїв прийнятності до специфікації на ДР метилпреднізолон з метою відповідності монографії Ph. Eur. 3. Зміна найменування юридичної особи зареєстрованого на даний час виробника ДР метилпреднізолону з	*за рецептом*		UA/2047/02/03

№ 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
										Pharmacia & Upjohn Company на Pharmacia and Upjohn Company LLC (без зміни місця виробництва)			
233.	**МЕДРОЛГІН**	ketorolac	кеторолаку трометамін	S01BC05	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Acular® eye drops, solution 5 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14770/01/02
234.	**МЕЛОКСИК**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/13584/01/01

№ 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
										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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
235.	**МЕРОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10759/01/01

№ 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
										"Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг або по 1000 мг, Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
236.	**МЕРОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	*за рецептом*		UA/10759/01/02

№ 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
										годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг або по 1000 мг, Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
237.	**МЕТАДОН-ЗН**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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/13189/02/01

№ 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
										лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метадону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.			
238.	**МЕТАДОН-ЗН**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метадону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13189/02/02
239.	**МЕТАДОН-ЗН**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13189/02/03

№ 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
					з картону	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метадону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.			
240.	**МЕТАДОН-ЗН**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13189/02/04

№ 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
										плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метадону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.			
241.	**МЕТАМІН®SR**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи - ведення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11506/01/01

№ 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
										інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
242.	**МЕТАФІН® ІС**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (e-CTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
243.	**МЕТАФІН® ІС**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14448/01/02
244.	**МЕТАФІН® ІС**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14448/01/03

№ 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
										лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
245.	**МЕТИЗОЛОН**	Methylprednisolone	метилпреднізолону ацепонат мікронізований	D07AC14	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу	*Без рецепта*		UA/12727/01/01

№ 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
								ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво. На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу у відповідності до реєстраційного посвідчення. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними			
246.	**МЕТРОНІДАЗОЛ**	metronidazole	метронідазол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм. Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	-		UA/13536/01/01
247.	**МІТРА**	meldonium	мельдонію дигідрат	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ФЛ ДИСТРИБ'ЮШН с.р.о.	Словацька Республіка	Виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні),	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20063/01/01

№ 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
					чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону			первинне пакування, випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; Випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія		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: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Торгун Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної соби заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD-версія 0000). - Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD-версія 0000). - Проект МКЯ ЛЗ (версія 0000).			
248.	**МОВЕСПАЗМ**	-	симетикон, дицикловерину гідрохлорид	A03ED	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Огляд продукту(-ів)» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі 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) та інформацією щодо переліку важливих проблем безпеки по діючій речовині дицикловерину гідрохлорид, що розміщений на офіційному сайті CMDh. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	*без рецепта*		UA/10010/01/01
249.	**МОВЕСПАЗМ**	-	симетикон, дицикловерину гідрохло	-	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому	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	-		UA/10011/01/01

№ 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
			рид		пакеті у контейнері					або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Огляд продукту(-ів)» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі 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) та інформацією щодо переліку важливих проблем безпеки по діючій речовині дицикловерину гідрохлорид, що розміщений на офіційному сайті CMDh. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
250.	**МОМІКСОН**	mometasone	мометазону фуроату моногідрат	R01AD09	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща	Франція / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна обладнання, яке використовується для тесту DSD (Droplet size distributin). Обладнання (Malvern) та параметри, що використовуються для	*за рецептом*		UA/16749/01/01

№ 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
										вимірювання крапель, залишаються незмінними, однак пропонується додати нове обладнання (VEREO або еквівалентний) на додаток до поточного (Might Runt). У зв'язку з чим деякі параметри запропонованого обладнання необхідно адаптувати для досягнення еквівалентного результату			
251.	**МОНТЕЛУКАСТ ГЕНЕЙМ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД	Індія /Велика Британія	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) - внесення незначної зміни до р. 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції(In-process control on granules) до методики Assay by HPLC, а саме включення застереження щодо використання скляного посуду з низьким актинічним світлом на початку аналізу для внутрішнього процесу контролю змащених гранул. 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 незначної зміни до р. 3.2.P.5.2 Аналітичні методики до методики Assay by HPLC, а саме додано застереження щодо використання скляного посуду з низьким актинічним світлом.	*за рецептом*		UA/19125/01/01

№ 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
								Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
252.	**МОФЛАКСА®**	moxifloxacin	моксифлоксацин у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду	J01MA14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакологічні властивості" щодо оновлення інформації про порогові значення для тестування чутливості відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14876/01/01

№ 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
								СЕ & Ко. КГ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
253.	**МУЛЬТИГРИП БРОНХО**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі, 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*без рецепта*		UA/18647/01/01
254.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*без рецепта*		UA/15756/01/02
255.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	краплі назальні, розчин 0,1%, по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*без рецепта*		UA/15882/01/02
256.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохло	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі	Дельта Медікел Промоушнз	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	*без рецепта*		UA/15720/01/01

№ 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
			рид		з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	АГ		пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія		зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
257.	**НАГЛАЗИМ®**	Galsulfase	галсульфаз	A16AB08	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском типу «flip-off». По 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Місце наповнення ЛЗ (виробництво нерозфасованої продукції, наповнення у первинну упаковку), випробування стерильності та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Випробування стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Випробування стерильності та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та складське зберігання: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ США/ Ірландія / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Впровадження зміни, передбаченої у затвердженому протоколі управління змінами після затвердження (PACMP EMEA/H/C/000640/II/0090) до готового біологічного препарату, з метою додавання виробника БіоМарин Інтернешнл Лімітед (BIL), Шанбаллі, Рінгаскідді, Ко. Корк, Ірландія, як дільниці відповідальної за кінцеве наповнення та контроль якості стерильності готового продукту. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	*за рецептом*		UA/13183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Випробування стабільності: БіоМарин Фармасьютікал Інк., США; Виробництво ЛЗ (виробництво нерозфасованої продукції, наповнення у первинну упаковку), візуальний контроль, випробування при випуску та стабільності, маркування та вторинне пакування, сертифікація серії (випуск серії): Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія; Випробування стерильності: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айленд Лімітед, Ірландія; Маркування та вторинне пакування : АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія		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 Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Шютценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина для випробування візуального контролю готового лікарського засобу. Дільниця залишається відповідальною за контроль якості готового лікарського засобу, а саме: проведення випробування стерильності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміни назви дільниці, відповідальної за виробництво готових до використання флаконів з боросилікатного скла, з Schott North America Inc. на Schott Pharma USA, Inc. (Lebanon Valley Parkway 30, Lebanon, 17042, United States). Адреса залишається незмінною. Внесення редакційних змін, що впливають на ті самі розділи CTD, які вимагаються для цієї зміни. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни 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 (інші зміни) Додавання альтернативної дільниці для стерилізації STERIS Isomedrix Operations, Spartanburg, South Carolina, USA для готових до використання флаконів з боросилікатного скла для дільниці Schott Pharma USA, Inc., що використовуються у виробництві лікарського засобу на виробничій ділянці БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (BIL). Введення змін протягом 6 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) Додавання виробника Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited, IDA Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, у якості альтернативної дільниці, відповідальної за випробування стерильності готового продукту при випуску. Внесення редакційних змін, що стосуються оновлення шаблону в Модулі 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (інші зміни) Оновлення затверджених Методів контролю якості для лікарського засобу, а саме: приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. (Модуль 3). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 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 (інші зміни) Приведення функцій вже затверджених виробників лікарського засобу до матеріалів реєстраційного досьє. Також зазначення назви, адреси та функцій виробника англійською та українською мовами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Приведення адреси затвердженого виробника лікарського засобу Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Айзенбанштр. 2-4, 88085, Лангенарген, Баден-Вюртемберг, Німеччина до матеріалів реєстраційного досьє. (Зазначення назви, адреси та функцій виробника англійською та українською мовами). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Приведення адреси затвердженого виробника лікарського засобу Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Хельмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина до матеріалів реєстраційного досьє. (Зазначення назви, адреси та функцій виробника англійською та українською мовами). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами 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
										готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління постреєстраційними змінами (РАСМР) як зміну типу II для підтримки додавання виробника БіоМарин Інтернешнл Лімітед (BIL), Шанбаллі, Рінгаскідді, Ко. Корк, Ірландія, як альтернативної дільниці для виробництва ГЛЗ та випробування стерильності готового продукту; та для підтримки збільшення розміру серії готового продукту на дільниці BIL з ~ 39 200 флаконів до ~ 47 100 флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання виробничої дільниці БіоМарин Фармасьютікал Інк., Новато Кампус 46 Галлі Драйв, 300 Бел Марин КейсНовато, СФ 94949, США (BioMarin Pharmaceutical Inc., Novato Campus 46 Galli Drive, 300 Bel Marin Keys Novato, CA 94949, USA), відповідальної за випробування стабільності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
258.	**НАГЛАЗИМ®**	Galsulfase	галсульфаз	A16AB08	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском типу «flip-off». По 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в назві та адресі виробника відповідального за виробництво ЛЗ (виробництво нерозфасованої продукції, наповнення у первинну упаковку), візуальний контроль, випробування при випуску та стабільності, маркування та вторинне пакування, сертифікація серії (випуск серії), а саме: з БіоМарин Інтернешнл Лімітед (Шанбаллі, Рінгаскідді, Ко. Корк, Ірландія) на Біомарин Інтернешнл Лімітед (Шанбаллі, Рінгаскідді, P43 R298, Ірландія). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13183/01/01
259.	**НАГЛАЗИМ®**	Galsulfa	галсуль	A16A	концентрат для	БіоМарин	Ірландія	Виробництво	Німеччи	Зміни I типу - Адміністративні	*за*		UA/13183/01/01

№ 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
		se	фаз	B08	розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском типу «flip-off». По 1 флакону у картонній коробці	Інтернешнл Лімітед		балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія	на/ Велика Британія/ Ірландія	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 юридичної назви контрактної випробувальної лабораторії, відповідальної за проведення випробувань на мікоплазму та проведення аналізів in vitro для діючої речовини, з WuXi Advanced Therapies Inc, розташованої за адресою: 400 Rouse Blvd., Philadelphia, PA 19112, USA, на Advanced Therapies LLC. Адреса залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Робочих банків клітин) Заміна виробника BioReliance Corporation, 9610 Medical Centre Drive, Rockville, MD 20850-3349, USA, на BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA, у якості дільниці, відповідальної за зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Заміна виробника BioReliance Corporation, 9900 Blackwell Rd., Rockville, MD 20850-3349, USA, на BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA, у якості дільниці, відповідальної за випробування HCCF на мікоплазму та віруси in vitro.			
260.	**НАДРОПАРИН КАЛЬЦІЮ**	nadroparin	надропарин кальцію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд.,	Китайська Народна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного	-		UA/15333/01/01

№ 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
					пакетах для фармацевтичного застосування	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ`Я»		Китайська Народна Республіка	Республіка	посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
261.	**НАЗЕХАЛЕР**	mometasone	мометазону фуроат (у формі мометазону фуроату моногідрату)	R01AD09	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лімітед	Індія	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 готового лікарського засобу 750 кг в доповнення до вже затвердженого розміру 250 кг.	*за рецептом*		UA/16788/01/01
262.	**НАЗЕХАЛЕР**	mometasone	мометазону фуроат (у формі мометазону фуроату моногідрату)	R01AD09	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ ЛЗ українською мовою.	*за рецептом*		UA/16788/01/01
263.	**НАЗЕХАЛЕР**	mometasone	мометазону фуроат (у формі мометазону фуроату моногідрату)	R01AD09	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла 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	*за рецептом*		UA/16788/01/01

№ 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
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-290 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ CIPLA LTD, India (затверджено: ДМФ; запропоновано: CEP 2018-290 - Rev 02). Як наслідок назву виробника АФІ уточнено в розділі «Склад» МКЯ - CIPLA LIMITED, India.			
264.	**НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД**	nalbuphine	налбуфіну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Санофі Вінтроп Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14464/01/01
265.	**НЕЛАДЕКС**	Dexamethasone and antiinfectives	дексаметазон; неоміцин (у формі сульфату); поліміксину В сульфат	S01CA01	краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11179/01/01

№ 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
										досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
266.	**НІКАРДИПІН 10 МГ/10 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	nicardipine	нікардипіну гідрохлорид	C08CA04	розчин для ін'єкцій, 10 мг/10 мл по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	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, 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: Містер Адоу Блез. Пропонована редакція: Містер Франсуа Еймар. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/20325/01/01

№ 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. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гуня Ольга Олександрівна. Пропонована редакція: Яковишена Вікторія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
267.	**НІКОМЕКС**	-	етилметилгідроксипіридину сукцинат	N07XX	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ПрАТ «Лекхім-Харків» Україна або Повний цикл виробництва: АТ «Фармак» Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мексидол, розчин для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі (власник РП ТОВ "НВК "ФАРМАСОФТ", Росія). Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15072/01/01

№ 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.			
268.	**НІМЕСУЛІД**	nimesulide	німесулід	M01AX17	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна ПрАТ «Технолог», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ німесулід Unimark Remedies Limited, India. Виробнича дільниця що залишається Aarti Drugs Limited, India виконує ті ж функції що й вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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/6540/01/01
269.	**НІМЕСУЛІД**	nimesulide	німесулід	-	таблетки по 0,1 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	-		UA/6541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу, 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 АФІ німесулід Unimark Remedies Limited, India. Виробнича дільниця що залишається Aarti Drugs Limited, India виконує ті ж функції що й вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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.			
270.	**НООХОЛІН**	choline alfoscerate	холіну альфосцерат	N07AX02	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці	ФЛ ДИСТРИБ' ЮШН с.р.о.	Словацька Республіка	Виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; Випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни вносяться в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Відповідні зміни вносяться в текст маркування упаковки лікарського засобу. - Проект МКЯ ЛЗ(версія 0000) - Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (eCTD-версія 0000). - Текст маркування упаковок	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17878/01/01

№ 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 (eCTD-версія 0000). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Торгун Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної соби заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
271.	**НОРФЛОКСАЦИН**	norfloxacin	норфлоксацин	S03AA	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності відповідно до ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу відповідно до Реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4901/01/01

№ 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 готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС». Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки. Додано окремий текст маркування вторинної упаковки з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованого виду упаковки лікарського засобу.			
272.	**НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я**	norfloxacin	норфлоксацин	J01MA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3948/01/01

№ 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
						»		«ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адрес місця провадження діяльності виробничих дільниць лікарського засобу відповідно до Реєстраційного посвідчення. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО 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
										ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни назви виробника без зміни місцезнаходження. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором. Внесено незначні редакційні правки у затверджений текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
273.	**ОБАДЖІО®**	terifluno mide	терифл уномід	L04AK 02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*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
					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 алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку					засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005, включаючи редакційні узгодження.			
274.	**ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**	oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6314/02/01

№ 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
										застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
275.	**ОЛМЕСАР 20**	olmesartan medoxomil	олмесартан медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії лікарського засобу (для дозування 20 мг та 40 мг), а саме: для дозування 20 мг введення додаткового розміру серії ЛЗ 1 000 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 125 000 таблеток та 550 000 таблеток	*за рецептом*		UA/19322/01/02
276.	**ОЛМЕСАР 40**	olmesartan medoxomil	олмесартан медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії лікарського засобу (для дозування 20 мг та 40 мг), а саме: для дозування 40 мг введення додаткового розміру серії ЛЗ 1 000 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 125 000 таблеток та 218 751 таблеток	*за рецептом*		UA/19322/01/03
277.	**ОЛФЕН®**	diclofenac	диклофенаку натрій	M02AA15	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво	Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні	*без рецепта*		UA/5930/01/01

№ 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
					см2; № 2: по 2 пластирі у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці			нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина		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 Arch Pharmalabs Limited, India для АФІ диклофенак натрію, альтернативним виробником залишається Unique Chemicals, India. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
278.	**ОМЕПРАЗОЛ АСТРА**	omeprazole	омепразол натрію	A02BC01	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	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) внесення незначних змін в методи контролю за показником «Кольоровість та прозорість розчину», а саме видалення посилання на USP <1>, додавання посилання щодо приготування еталонного розчину каламутності I для тесту Прозорість (ЄФ, 2.2.1). Також внесено незначні редакційні правки в Специфікацію та методи	*за рецептом*		UA/19118/01/01

№ 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
										контролю МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
279.	**ОМЕПРАЗОЛ НАТРІЮ**	omeprazole	омепразол натрію	-	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Гуілін Хвасан Фармацеутікал Ко.,Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА - порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм - Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА - порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	-		UA/12914/01/01
280.	**ОМЕТРЕН**	omeprazole	омепразол натрію	A02BC01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (10 мл) у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	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	*за рецептом*		UA/20429/01/01

№ 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
										Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2012-291 - Rev 02 для діючої речовини Omeprazole sodium від нового виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED.			
281.	**ОМЕТРЕН**	omeprazole	омепразол натрію	A02BC01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 40 мг; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (10 мл) у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛОСЕК). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20429/01/01
282.	**ОПТІН**	tetryzoline	тетризоліну гідрохлорид	S01GA02	очні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	*без рецепта*		UA/18293/01/01

№ 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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - додавання до специфікації ГЛЗ показника «Механічні включення: видимі частинки» у зв`язку з оновленням монографії 1163 «Очні препарати» Євр.Фарм, видання 11.6.Також внесено коректорські правки за показником Супровідні домішки: для Домішки С та Домішки D додано хімічні назви, при цьому жодних змін у вимогах та методі контролю не відбулося.			
283.	**ПАНКРЕАТИН 25 000**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	-	пелети (субстанція) у щільно закритих світлостійких контейнерах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	Мурлі Крішна Фарма ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/21376/01/01
284.	**ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8983/01/01

№ 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
										узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 4.5 "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні"відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 4.9 до розділу "Побічні реакції" оновлення інформації щодо важливості звітування, вилучено текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зазначений російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
285.	**ПАНОЦИД 40**	pantoprazole	пантопразолу натрій півтораводний	A02BC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2628/01/01

№ 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 (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія.Виробник що залишається Ананта Медікеар Лімітед, Індія виконує ті ж функції що й вилучений виробник. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць («Фламінго Фармасьютикалс Лтд.») вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
286.	**ПАНТАМАК**	pantoprazole	пантопразол у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату	A02BC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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. Проект МКЯ ЛЗ(версія 0001)	*за рецептом*		UA/17027/01/01
287.	**ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ**	Dexpanthenol	декспантенол	D03AX03	піна нашкірна, 50 мг/г, по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення найменувань постачальників первинного пакувального матеріалу, зазначеного у матеріалах реєстраційного досьє.	*без рецепта*		UA/8333/01/01
288.	**ПАНТОПРАЗОЛ**	pantopra	пантопр	A02B	ліофілізат для	ТОВАРИСТ	Україна	ТОВАРИСТВО З	Україна	внесення змін до	*за*	*Не*	UA/14870/01/01

№ 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
		zole	азолу натрію сесквігідрат	C02	розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		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 найменування виробника готового лікарського засобу з ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено адресу місця провадження діяльності виробника. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви готового лікарського засобу. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС (PANTOPRAZOLE-PHARMEX). Запропоновано: ПАНТОПРАЗОЛ (PANTOPRAZOLE). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, вилучено інформацію,	*рецептом*	*підлягає*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Додано окремий текст маркування вторинної упаковки з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованих видів упаковки лікарського засобу.			
289.	**ПАНТОР 20**	pantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для таблеток, вкритих оболонкою, кишковорозчинних по 20 мг Затверджено: Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг Розміри серій ГЛЗ: 150 000 таблеток 900 000 таблеток Запропоновано: Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг Розміри серій ГЛЗ: 150 000 таблеток 900 000 таблеток 1 900 000 таблеток	*за рецептом*		UA/13540/01/01
290.	**ПЕРАСИН**	Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	піперацилін (у формі піперациліну натрію),	J01CR05	порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг	Китай/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	*за рецептом*		UA/19691/01/01

№ 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
			тазобактам (у формі тазобактаму натрію)					Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання нового виробничого майданчика для виробництва нерозфасованої продукції (workshop- WS 2600) для стерильної суміші (піперацилін натрію та тазобактам натрію (8:1)) від Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
291.	**ПЕРАСИН**	Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	піперацилін (у формі піперацилін натрію), тазобактам (у формі тазобактаму натрію)	J01CR05	порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія	Китай/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 (інші зміни) - Додавання нового виробничого майданчика для виробництва нерозфасованої продукції (workshop- WS 2600) для стерильної суміші (піперацилін натрію та тазобактам натрію (8:1)) від Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/19691/01/02
292.	**ПІЛОБАКТ НЕО**	Omeprazole, amoxicillin and clarithromycin	амоксициліну тригідрат; кларитроміцин; омепразол	A02BD05	комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг), комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості	*за рецептом*		UA/0130/01/01

№ 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
					кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі; по 7 стрипів у картонній коробці					(наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра "Важкі метали" зі специфікації АФІ кларитроміцину.			
293.	**ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА**	pyrantel	піранте л (у вигляді піранте лу памоату)	P02C C01	суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/9225/01/01
294.	**ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)**	pyridoxine (vit B6)	піридокс ину гідрохло рид	A11H A02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026 Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	*За рецептом*		UA/13399/01/01

№ 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
					блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками					Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 7,11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
295.	**ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ПОЛІСАХАРИДНА, КОН'ЮГОВАНА (10-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)**	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	Пневмококові полісахаридні очищені антигени кон'юговані	J07AL02	суспензія для ін'єкцій, 1 доза (0,5 мл); по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі (ємністю 2 мл); по 50 флаконів в картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі (ємністю 4 мл); по 50 флаконів в картонній коробці	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19222/01/01
296.	**ПОЛІЖИНАКС ВІРГО**	nystatin, combinations	неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, ністатин	G01AA51	емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьональ	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in	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	*за рецептом*		UA/7254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція		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 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.			
297.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу аргінін, індапамід та амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату)	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	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) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Затверджено: 6 кг, 10 кг, 75 кг, 150 кг. Запропоновано: 6 кг, 10 кг, 75 кг, 110 кг, 150 кг. Зміни I типу -	*за рецептом*		UA/21223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі АФІ периндоприлу аргініну (відкрита частини та закрита частина майстер-файлу). Затверджено: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP /E-03/2020.11.06 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-00/2021.01.29 Запропоновано: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP/E-04/2023.11.10 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-01/2025.08.30 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ периндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше 0,10 %» (у мастер-файлі). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у аналітичній методиці АФІ периндоприлу аргініну за показником «Опис», а саме виключено кількість зразка, оскільки огляд може бути проведений на будь-якій достатній кількості зразка. 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 аналітичній методиці АФІ «Ідентифікація, ІЧ метод». Метод випробовування переглянуто з метою уточнення процедури сушіння KBr, включаючи час сушіння, оскільки KBr сушать при 200°C протягом приблизно однієї години перед аналізом, щоб уникнути аномальних піків через вологу. - Як запобіжний захід, додається примітка для модуля UATR: очищуйте модуль UATR ізопропіловим спиртом перед початком аналізу. - Додається посилання на чинну редакцію монографії Японської фармакопеї. - Запис інфрачервоного спектру проводиться між 4000 $см^{-1}$та 400 $см^{-1}$ в рамках гармонізації, що охоплює різні Фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у аналітичній методиці АФІ «Стереохімічна чистота», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. 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 аналітичній методиці АФІ «Диметилсульфоксид (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, 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
										використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у аналітичній методиці АФІ «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. У методі випробовування оновлено розрахункову частину, показники придатності системи, підготовку випробовуваного розчину для аналізу на чутливість та процедури методу випробовування. Також додано примітку, що пік, що елюює та зумовлений мезитилоксидом, не підлягає врахуванню. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці АФІ «Залишкові кількості органічних розчинників (ГХ)», а саме включено введення стандартного розчину ацетону, оновлено приготування випробовуваного розчину та включено примітку щодо неврахування елюювання піку через мезитилоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, 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
										використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці «Визначення поліморфної форми за допомогою порошкової рентгенодифракційної методики (XRD)».Метод випробовування переглянуто з урахуванням значення 2θ та поліморфної форми, з урахуванням примітки про запобіжні заходи та оновлено параметр вимірювання (час на крок). 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) - додано альтернативний метод випробовування за показником «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» на додаток до затвердженого «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» з іншими хроматографічними параметрами. 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) - зміни у методиці АФІ за показником «Супровідні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										домішки (ВЕРХ)», а саме впроваджено відносний коефіцієнт відгуку (Relative Response Factor, RRF) для домішки J. Домішка J є домішкою, що утворюється в процесі виробництва, і було проведено додаткову валідацію аналітичного методу. Зміни до специфікації не пропонуються. Домішка J і надалі контролюватиметься та звітуватиметься як неспецифікована домішка відповідно до граничного значення «не більше 0,10%». 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ періндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше 0,10 %» (у специфікації вхідного контролю).			
298.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	періндоприлу аргінін, індапамід та амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату)	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	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) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Затверджено: 6 кг,	*за рецептом*		UA/21223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										10 кг, 75 кг, 150 кг. Запропоновано: 6 кг, 10 кг, 75 кг, 110 кг, 150 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі АФІ периндоприлу аргініну (відкрита частини та закрита частина майстер-файлу). Затверджено: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP /E-03/2020.11.06 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-00/2021.01.29 Запропоновано: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP/E-04/2023.11.10 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-01/2025.08.30 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ периндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше 0,10 %» (у мастер-файлі). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у аналітичній методиці АФІ периндоприлу аргініну за показником «Опис», а саме виключено кількість зразка, оскільки огляд може бути проведений на будь-якій достатній кількості зразка. 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 аналітичній методиці АФІ «Ідентифікація, ІЧ метод». Метод випробовування переглянуто з метою уточнення процедури сушіння KBr, включаючи час сушіння, оскільки KBr сушать при 200°C протягом приблизно однієї години перед аналізом, щоб уникнути аномальних піків через вологу. - Як запобіжний захід, додається примітка для модуля UATR: очищуйте модуль UATR ізопропіловим спиртом перед початком аналізу. - Додається посилання на чинну редакцію монографії Японської фармакопеї. - Запис інфрачервоного спектру проводиться між 4000 $см^{-1}$та 400 $см^{-1}$ в рамках гармонізації, що охоплює різні Фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з 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
										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 аналітичній методиці АФІ «Стереохімічна чистота», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. 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 аналітичній методиці АФІ «Диметилсульфоксид (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ 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
										вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у аналітичній методиці АФІ «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. У методі випробовування оновлено розрахункову частину, показники придатності системи, підготовку випробовуваного розчину для аналізу на чутливість та процедури методу випробовування. Також додано примітку, що пік, що елюює та зумовлений мезитилоксидом, не підлягає врахуванню. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці АФІ «Залишкові кількості органічних розчинників (ГХ)», а саме включено введення стандартного розчину ацетону, оновлено приготування випробовуваного розчину та включено примітку щодо неврахування елюювання піку через мезитилоксид. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ 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
										вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці «Визначення поліморфної форми за допомогою порошкової рентгенодифракційної методики (XRD)».Метод випробовування переглянуто з урахуванням значення 2θ та поліморфної форми, з урахуванням примітки про запобіжні заходи та оновлено параметр вимірювання (час на крок). 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) - додано альтернативний метод випробовування за показником «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» на додаток до затвердженого «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» з іншими хроматографічними параметрами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у методиці АФІ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме впроваджено відносний коефіцієнт відгуку (Relative Response Factor, RRF) для домішки J. Домішка J є домішкою, що утворюється в процесі виробництва, і було проведено додаткову валідацію аналітичного методу. Зміни до специфікації не пропонуються. Домішка J і надалі контролюватиметься та звітуватиметься як неспецифікована домішка відповідно до граничного значення «не більше 0,10%». 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ периндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше 0,10 %» (у специфікації вхідного контролю).			
299.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу аргінін, індапамід та амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	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) - збільшення	*за рецептом*		UA/21223/01/03

№ 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
			у)							розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Затверджено: 6 кг, 10 кг, 75 кг, 150 кг. Запропоновано: 6 кг, 10 кг, 75 кг, 110 кг, 150 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі АФІ периндоприлу аргініну (відкрита частини та закрита частина майстер-файлу). Затверджено: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP /E-03/2020.11.06 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-00/2021.01.29 Запропоновано: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP/E-04/2023.11.10 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-01/2025.08.30 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ периндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше 0,10 %» (у мастер-файлі). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у аналітичній методиці АФІ периндоприлу аргініну за показником «Опис», а саме виключено кількість зразка, оскільки огляд може бути проведений на будь-якій достатній кількості зразка. 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 аналітичній методиці АФІ «Ідентифікація, ІЧ метод». Метод випробовування переглянуто з метою уточнення процедури сушіння KBr, включаючи час сушіння, оскільки KBr сушать при 200°C протягом приблизно однієї години перед аналізом, щоб уникнути аномальних піків через вологу. - Як запобіжний захід, додається примітка для модуля UATR: очищуйте модуль UATR ізопропіловим спиртом перед початком аналізу. - Додається посилання на чинну редакцію монографії Японської фармакопеї. - Запис інфрачервоного спектру проводиться між 4000 $см^{-1}$та 400 $см^{-1}$ в рамках			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										гармонізації, що охоплює різні Фармакопеї. 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 аналітичній методиці АФІ «Стереохімічна чистота», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. 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 аналітичній методиці АФІ «Диметилсульфоксид (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. 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. 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 аналітичній методиці АФІ «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. У методі випробовування оновлено розрахункову частину, показники придатності системи, підготовку випробовуваного розчину для аналізу на чутливість та процедури методу випробовування. Також додано примітку, що пік, що елюює та зумовлений мезитилоксидом, не підлягає врахуванню. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці АФІ «Залишкові кількості органічних розчинників (ГХ)», а саме включено введення стандартного розчину ацетону, оновлено приготування випробовуваного розчину та включено примітку щодо неврахування елюювання піку через мезитилоксид. 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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці «Визначення поліморфної форми за допомогою порошкової рентгенодифракційної методики (XRD)».Метод випробовування переглянуто з урахуванням значення 2θ та поліморфної форми, з урахуванням примітки про запобіжні заходи та оновлено параметр вимірювання (час на крок). 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) - додано альтернативний метод випробовування за показником «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» на додаток до затвердженого «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» з іншими хроматографічними параметрами. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у методиці АФІ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме впроваджено відносний коефіцієнт відгуку (Relative Response Factor, RRF) для домішки J. Домішка J є домішкою, що утворюється в процесі виробництва, і було проведено додаткову валідацію аналітичного методу. Зміни до специфікації не пропонуються. Домішка J і надалі контролюватиметься та звітуватиметься як неспецифікована домішка відповідно до граничного значення «не більше 0,10%». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ периндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше 0,10 %» (у специфікації вхідного контролю).			
300.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу аргінін, індапамід та амлодипін (у вигляді	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ	*за рецептом*		UA/21223/01/04

№ 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
			амлодипіну бесилату)		блістери в картонній коробці					(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Затверджено: 6 кг, 10 кг, 75 кг, 150 кг. Запропоновано: 6 кг, 10 кг, 75 кг, 110 кг, 150 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі АФІ периндоприлу аргініну (відкрита частини та закрита частина майстер-файлу). Затверджено: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP /E-03/2020.11.06 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-00/2021.01.29 Запропоновано: Version Number applicant's part: GLS/PERI-B093/AP/E-04/2023.11.10 Version Number restricted part: GLS/PERI-B093/RP/E-01/2025.08.30 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ периндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										0,10 %» (у мастер-файлі). 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 аналітичній методиці АФІ периндоприлу аргініну за показником «Опис», а саме виключено кількість зразка, оскільки огляд може бути проведений на будь-якій достатній кількості зразка. 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 аналітичній методиці АФІ «Ідентифікація, ІЧ метод». Метод випробовування переглянуто з метою уточнення процедури сушіння KBr, включаючи час сушіння, оскільки KBr сушать при 200°C протягом приблизно однієї години перед аналізом, щоб уникнути аномальних піків через вологу. - Як запобіжний захід, додається примітка для модуля UATR: очищуйте модуль UATR ізопропіловим спиртом перед початком аналізу. - Додається посилання на чинну редакцію монографії Японської фармакопеї.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Запис інфрачервоного спектру проводиться між 4000 $см^{-1}$та 400 $см^{-1}$ в рамках гармонізації, що охоплює різні Фармакопеї. 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 аналітичній методиці АФІ «Стереохімічна чистота», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. 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 аналітичній методиці АФІ «Диметилсульфоксид (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. Оцінка даних і порівняння результатів аналізу серій не виявили жодних відмінностей між інжекцією першого та другого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробовуваного розчинів, що стало обґрунтуванням для зменшення їх кількості. 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 аналітичній методиці АФІ «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме у методиці змінено кількість випробовуваних розчинів - один замість двох. У методі випробовування оновлено розрахункову частину, показники придатності системи, підготовку випробовуваного розчину для аналізу на чутливість та процедури методу випробовування. Також додано примітку, що пік, що елюює та зумовлений мезитилоксидом, не підлягає врахуванню. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці АФІ «Залишкові кількості органічних розчинників (ГХ)», а саме включено введення стандартного розчину ацетону, оновлено приготування випробовуваного розчину 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
										включено примітку щодо неврахування елюювання піку через мезитилоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці «Визначення поліморфної форми за допомогою порошкової рентгенодифракційної методики (XRD)».Метод випробовування переглянуто з урахуванням значення 2θ та поліморфної форми, з урахуванням примітки про запобіжні заходи та оновлено параметр вимірювання (час на крок). 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) - додано альтернативний метод випробовування за показником «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» на додаток до затвердженого «Залишкові кількості для органічних розчинників (ГХ)» з іншими хроматографічними параметрами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у методиці АФІ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме впроваджено відносний коефіцієнт відгуку (Relative Response Factor, RRF) для домішки J. Домішка J є домішкою, що утворюється в процесі виробництва, і було проведено додаткову валідацію аналітичного методу. Зміни до специфікації не пропонуються. Домішка J і надалі контролюватиметься та звітуватиметься як неспецифікована домішка відповідно до граничного значення «не більше 0,10%». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником Сульфатна зола у специфікації АФІ периндоприлу аргініну з «не більше 0,20%» до «не більше 0,10 %» (у специфікації вхідного контролю).			
301.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamid	периндоприлу аргінін, індапамід та	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток,	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	*за рецептом*		UA/21223/01/01

№ 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
		ide	амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату)		вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці					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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
302.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу аргінін, індапамід та амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату)	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/21223/01/02

№ 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
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
303.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу аргінін, індапамід та амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату)	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/21223/01/03

№ 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
										фармаконагляд.			
304.	**ПОЛТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу аргінін, індапамід та амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату)	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/21223/01/04
305.	**ПРЕВЕНАР 20 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (20-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)**	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B,	J07AL02	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці. По 1 попередньо наповненому шприцу з відокремленою голкою в герметичному термоформованом	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування суспензії алюмінію фосфата (AlPO4), формуляція та наповнення шприців (первинне пакування), тестування: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз,	Ірландія / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Внесення незначних змін до процесу виробництва діючої речовини (кон'югованої пневмококової полісахаридної вакцини), що полягають у перегляді параметра pH	*за рецептом*		UA/21377/01/01

№ 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
			18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F кон'югованих з білком носієм CRM_{197}		у лотку в картонній коробці. По 5 попередньо наповнених шприців у герметичному термоформованому лотку; по 2 лотки разом з відокремленими голками або без них у картонній коробці			Ірландія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO4), вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO4): Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія		технологічного процесу для розчину для компаундування (250 г/л 1,2,4-триазолу), який використовується для активованого сахариду серотипу 33F, у межах допустимого діапазону (6,20 6,50), шляхом зміни цільового значення pH з 6,35 до 6,26.			
306.	**ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)**	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F і 23F, олігосахарид серотипу 18C, білок-носій CRM_{197}	J07AL02	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс Анлімітед Компані, Ірландія	Ірландія / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Бельгія, як відповідальної за виробництво та проведення контролю якості AlPO4 (фосфату алюмінію), що	*за рецептом*		UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується під час формуляції (приготування лікарської форми) ПРЕВЕНАР® 13 у попередньо наповнених шприцах. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - Введення незначної зміни до процесу виробництва $AlPO_4$ на підприємстві Pfizer, Puurs, а саме збільшення цільової швидкості подачі розчину тринатрійфосфату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних змін до формату даних про стабільність, наведених у розділах 3.2.P.8.3 «Дані про стабільність – поточні дослідження (PFS)», 3.2.P.8.3 «Дані про стабільність – зв'язана антигенність (PFS)» та 3.2.A.3 «Допоміжні речовини, $AlPO_4$ – Стабільність».			
307.	**ПРЕГАБАЛІН**	pregabalin	прегабалін	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	-		UA/16465/01/01

№ 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
										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 2016-181 - Rev 03. Як наслідок редакційне уточнення написання адреси Заявника та Виробника.			
308.	**ПРЕДНІТОП®**	prednicarbate	преднікарбат	D07AC18	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	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 до розділів «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» відповідно до інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу та проведено редакційні правки у розділі «Упаковка». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10283/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст марування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
309.	**ПРОГЕСТЕРОН**	progesterone	прогестерон	G03DA04	розчин для ін'єкцій олійний 1 %; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення контролю зразків первинного пакування за показником "Бактеріальні ендотоксини" та «Мікробіологічне навантаження».	*за рецептом*		UA/3556/01/01
310.	**ПРОГЕСТЕРОН**	progesterone	прогестерон	G03DA04	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення контролю зразків первинного пакування за показником "Бактеріальні ендотоксини" та «Мікробіологічне навантаження».	*за рецептом*		UA/3556/01/02

№ 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
311.	**РАБЕЛОК**	rabeprazole	рабепразол	-	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз 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: Dr. Vipin Sethi. Пропонована редакція: Dr. Sanjay Patel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/11959/01/01
312.	**РАБЕЛОК**	rabeprazole	рабепразол	A02BC04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/1441/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vipin Sethi. Пропонована редакція: Dr. Sanjay Patel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
313.	**РАНКАРД**	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачції	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; фізико-хімічний, мікробіологічний	Польща / Мальта/ 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	*за рецептом*		UA/21310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
314.	**РАНКАРД**	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; фізико-хімічний, мікробіологічний контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія	Польща / Мальта/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*за рецептом*		UA/21310/01/02

№ 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
										системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
315.	**РАНСЕЛЕКС**	celecoxib	целекоксиб	M01AH01	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методиці контролю якості за показником «Кількісне визначення».	*за рецептом*		UA/6370/01/01
316.	**РАНСЕЛЕКС**	celecoxib	целекоксиб	M01AH01	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методиці контролю якості за показником «Кількісне визначення».	*за рецептом*		UA/6370/01/02
317.	**РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ**	sodium picosulfate	натрію пікосульфату моногідрат	A06AB08	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	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,	*без рецепта*		UA/2363/01/01

№ 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
										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: Ute Cwientzek / Уте Цвентек. Пропонована редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Д-р Леонардо Ебелінг. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
318.	**РЕЛІФ® АДВАНС**	benzocaine	бензокаїн	C05AD03	супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "Байєр"	Україна	Істітуто Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	*без рецепта*		UA/7089/01/01

№ 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
										(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-008 - Rev 07 для АФІ бензокаїну від вже затвердженого виробника CHANGZHOU SUNLIGHT PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (затверджено: CEP 2004-008 - Rev 06; запропоновано: CEP 2004-008 - Rev 07).			
319.	**РЕНФЛЕКСІС**	Infliximab	інфліксимаб	L04AB02	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу I з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «кІЕФ з візуальним контролем»,	Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Ірландія / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Джон Лі Харт / John Lee Hart. Пропонована редакція: Анна Лоґан / Anna Logan. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/20561/01/01

№ 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
								«Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»;		фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
320.	**РИБАВІРИН**	Ribavirin	рибавірин	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Цзинань Мінсинь Фармасьютікел Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції.	-		UA/13430/01/01
321.	**РИСПЕРИДОН**	risperidone	рисперидон	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	РПГ Лайф Сайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/19445/01/01
322.	**РІАЛТРІС**	Mometasone, combinations	олопатадину гідрохлорид; мометазону фуроату моногідрат	R01AD59	спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим	Гленмарк Спешіалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/18235/01/01

№ 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
					ковпачком, у картонній коробці								
323.	**РОВАТІНЕКС**	-	α-пінен, β-пінен, камфен, цинеол, фенхон, борнеол, анетол	G04BX	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Ебербач ДжімбЕйч, Німеччина Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс (UK) Лімітед, Великобританія вторинна упаковка: Литовський та норвезький UAB Норфачема, Литва	Ірландія / Німеччина/ Великобританія/ Литва	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 та адреси виробника відповідального за наповнення капсул	*за рецептом*		UA/17341/01/01
324.	**РОВАХОЛ**	-	α-пінен, β-пінен, камфен, цинеол, ментон, левоментол, борнеол	A05AX	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія	Ірландія / Німеччина/ Румунія/ Литва	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	*за рецептом*		UA/17342/01/01

№ 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
								виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Ебербач ДжімбЕйч, Німеччина; Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс (UK) Лімітед, Великобританія; вторинна упаковка: Литовський та норвезький UAB Норфачема, Литва		якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за наповнення капсул.			
325.	**РУНІЯ**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ФЛ ДИСТРИБ' ЮШН с.р.о.	Словацька Республіка	Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD (eCTD 0000). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у відповідний розділ тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20763/01/01

№ 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
										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: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Торгун Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної соби заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
326.	**РУНІЯ**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в	ФЛ ДИСТРИБ' ЮШН с.р.о.	Словацька Республіка	Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD (eCTD 0000). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у відповідний розділ тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Торгун Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної соби заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Чаленко Олександра Ігорівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
327.	**РУНІЯ**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ФЛ ДИСТРИБ' ЮШН с.р.о.	Словацька Республіка	Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD (eCTD 0000). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у відповідний розділ тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20763/01/03

№ 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
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Торгун Олександр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної соби заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
328.	**САГРАДА®**	prasugrel	прасугрел	B01AC22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси альтернативної дільниці контролю продукції in bulk за показником "Мікробіологічна чистота" - Micro-Bios, S.L., Іспанія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції	*за рецептом*		UA/18352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										залишаються незмінними.			
329.	**САГРАДА®**	prasugrel	прасугрел	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробі (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробі)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІКА ЛС, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси альтернативної дільниці контролю продукції in bulk за показником "Мікробіологічна чистота" - Micro-Bios, S.L., Іспанія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними.	-		UA/19379/01/01
330.	**САГРАДА®**	prasugrel	прасугрел	B01AC22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з форми in bulk фірми-виробника"НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІКА ЛС, С.Л.", Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси альтернативної дільниці контролю продукції in bulk за показником "Мікробіологічна чистота" - Micro-Bios, S.L., Іспанія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/19844/01/01
331.	**САЛФЕНІКС**	solifenacin	соліфенацину сукцинат	G04BD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	*за рецептом*		UA/20238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			С.А., Польща; повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща		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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
332.	**САЛФЕНІКС**	solifenacin	соліфенацину сукцинат	G04BD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща; повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/20238/01/02

№ 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
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
333.	**САНДОСТАТИН ®**	octreotide	октреотид (у формі вільного пептиду)	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція; частковий контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Іспанія/ Франція / Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за частковий контроль якості, а саме з Сандоз С.Р.Л., Румунія на Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/9821/01/01
334.	**САНДОСТАТИН ®**	octreotide	октреотид (у формі вільного пептиду)	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютика,	Швейцарія/ Іспанія/ Франція / Румунія	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	*за рецептом*		UA/9821/01/02

№ 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
								С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція; частковий контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за частковий контроль якості, а саме з Сандоз С.Р.Л., Румунія на Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
335.	**СІНМЕТОН**	nabumetone	набуметон	M01AX01	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10667/01/01

№ 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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміни у затвердженому протоколі стабільності для довгострокових випробувань. Скорочення досліджень обґрунтовується відповідними керівництвами та наявними даними досліджень для ЛЗ. Діюча редакція: часові точки: 0 міс., 3 міс., 6 міс., 9 міс., 12 міс., 18 міс., 24 міс. Пропонована редакція: часові точки: 0 міс., 6 міс., 12 міс., 24 міс., 36 міс.			
336.	**СІНМЕТОН**	nabumetone	набуметон	M01AX01	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ, ОАЕ, ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10667/01/02

№ 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
										зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміни у затвердженому протоколі стабільності для довгострокових випробувань. Скорочення досліджень обґрунтовується відповідними керівництвами та наявними даними досліджень для ЛЗ. Діюча редакція: часові точки: 0 міс., 3 міс., 6 міс., 9 міс., 12 міс., 18 міс., 24 міс. Пропонована редакція: часові точки: 0 міс., 6 міс., 12 міс., 24 міс., 36 міс.			
337.	**СІНМЕТОН**	nabumetone	набуметон	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 табкетодлеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ, ОАЕ, ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміни у затвердженому протоколі стабільності для	-		UA/10668/01/01

№ 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
										довгострокових випробувань. Скорочення досліджень обґрунтовується відповідними керівництвами та наявними даними досліджень для ЛЗ. Діюча редакція: часові точки: 0 міс., 3 міс., 6 міс., 9 міс., 12 міс., 18 міс., 24 міс. Пропонована редакція: часові точки: 0 міс., 6 міс., 12 міс., 24 міс., 36 міс.			
338.	**СІНМЕТОН**	nabumetone	набуметон	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ, ОАЕ, ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміни у затвердженому протоколі стабільності для довгострокових випробувань. Скорочення досліджень обґрунтовується відповідними керівництвами та наявними даними досліджень для ЛЗ. Діюча редакція: часові точки: 0	-		UA/10668/01/02

№ 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
										міс., 3 міс., 6 міс., 9 міс., 12 міс., 18 міс., 24 міс. Пропонована редакція: часові точки: 0 міс., 6 міс., 12 міс., 24 міс., 36 міс.			
339.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді метилпреднізолону натрію сукцинату	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також редаговано розділи "Особливості застосування" та "Передозування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/01
340.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/02

№ 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
			метилпреднізолону натрію сукцинату		флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці			Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також редаговано розділи "Особливості застосування" та "Передозування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
341.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді метилпреднізолону натрію сукцинату	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА,	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/03

№ 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
								Бельгія		внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також редаговано розділи "Особливості застосування" та "Передозування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
342.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді метилпреднізолону натрію сукцинату	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також редаговано розділи "Особливості застосування" та "Передозування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу -	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/04

№ 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
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
343.	**СПАЗГО**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, дицикломіну гідрохлорид	N02BE51	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у специфікації (на випуск та на термін придатності) та методах контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме заміна методу титриметрії на якісну реакцію на натрію метабісульфіт.	*№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом*		UA/4544/01/01
344.	**СПІРОНОЛАКТОН**	spironolactone	спіронолактон	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, кінцевий термін	-		UA/15781/01/01

№ 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
										використання, номер реєстраційного посвідчення в Україні, вантажоодержувача, номер договору, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, дистриб'ютора. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.			
345.	**СПІТОМІН®**	buspirone	буспірону гідрохлорид	N05BE01	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зменшення періоду повторного випробування для діючої речовини буспірону гідрохлорид з 60 місяців на 36 місяців. Заявлена зміна вноситься до розділу 3.2.S.7 в AP ASMF. Діюча редакція: Egis / Buspirone hydrochloride / AP / 02 / 26-10-2022 Пропонована редакція: Egis / Buspirone hydrochloride / AP /	*за рецептом*		UA/5603/01/01

№ 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
										03 /12-2025			
346.	**СПІТОМІН®**	buspirone	буспірону гідрохлорид	N05BE01	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	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) - Зменшення - зменшення періоду повторного випробування для діючої речовини буспірону гідрохлорид з 60 місяців на 36 місяців. Заявлена зміна вноситься до розділу 3.2.S.7 в AP ASMF. Діюча редакція: Egis / Buspirone hydrochloride / AP / 02 / 26-10-2022 Пропонована редакція: Egis / Buspirone hydrochloride / AP / 03 /12-2025	*за рецептом*		UA/5603/01/02
347.	**ТАДАЛАФІЛ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Заміна всіх посилань на фармакопею USP в специфікації якості та методах контролю на фармакопею Ph.Eur .(заміна посилань на відповідні методи в специфікації якості, заміна стандарту Тадалафіл USP на Тадалафіл CRS в специфікації якості та описах методу контролю, оновлення посилань в специфікації), включення історій внесення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18127/01/01

№ 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
										змін до специфікації та методів контролю. 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) включення інформації, що випробування за показником «Мікробіологічна чистота» проводиться лише для валідаційних серій. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Для комерційних/промислових серій виключено штамп «С» з усіх дозувань таблеток. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Ідентифікація барвника» та відповідно включення опису методу. Контроль якості за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										даним показником здійснюється для валідаційних серій. 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 в описі методу «Вода», а саме наважки випробуваного зразку, яке береться для аналізу, опис доповнено для кожного дозування замість загального. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: СІАЛДЖУБ запропоновано: ТАДАЛАФІЛ. 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 до 3-х років. За результатами проведених досліджень стабільності, що підтверджують належну якість готового лікарського засобу упродовж 36 місяців в умовах довготривалого зберігання запропоновано збільшити термін придатності з 2-х до 3-х років. Продовження терміну придатності заявленого готового лікарського засобу вже затверджено FDA в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										рамках надання щорічного звіту за 2022 рік (annual report to US FDA). Продовження терміну придатності до 3 років також було затверджено і для оригінального лікарського засобу Cialis Tablets, 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, and 20 mg, (Lilly) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження меж специфікації до показника «Розчинення», (було: NLT 40% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 10 min.and : NLT 80% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 30 min. стало: NLT 75% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 15 min). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Кількісний вміст» при випуску та протягом терміну зберігання, затверджено: на випуск 95-110% of label claim, на термін придатності: 90-110% of label claim, запропоновано: 95-105% of label claim. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат 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/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 - Новий сертифікат CEP 2014-308-Rev 01 від вже затвердженого виробника SMS Pharmaceuticals Limited діючої речовини Тадалафіл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації за показником «Вода» із не більше ніж 7.0% на не більше ніж 6,5% при випуску; із не більше ніж 8.0% на не більше ніж 7,0% протягом терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в описі методу «Розчинення» метод ВЕРХ, Заміна інформації «Method inline with USP» на «In house validated method» ; вилучення із			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реагентів води та деонізованої води, та включення до класу якості реагентів додатково «або еквівалент»; включення інформації про каталожний номер фільтру для фільтрації випробуваного розчину та розчину порівняння та включення примітки щодо можливого альтернативного фільтру з відповідно каталожним номером; та збільшено кількість перших мл фільтрату, що відкидається. В МКЯ всіх дозувань назву солі «Дигідроортофосфат натрію дигідрат» уточнено як «Натрію дигідроортофосфат дигідрат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в описі методу «Супровідні домішки» метод ВЕРХ, а саме заміна інформації «Organic Impurities (By HPLC): (Method inline with USP)» на «Related Substance (By HPLC)» вилучення із реагентів води та включення до класу якості реагентів додатково «або еквівалент»; включено опис «Приготування розведеної трифтороцтової кислоти»; включено діапазон похибки доведення pH для розчину для перевірки придатності системи;додано інформацію, що домішка 6R, 12aS діастереомер це домішка А в примітці В перекладі МКЯ приведено у відповідність температуру термостату колонки та час виконання 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
										розчину зразка у відповідність до оригінального розділу 3.2.P.5.2, а також уточнено переклад назви домішка 6R, 12aS діастереомер відповідно до оригінального розділу 3.2.P.5.2			
348.	**ТАДАЛАФІЛ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Заміна всіх посилань на фармакопею USP в специфікації якості та методах контролю на фармакопею Ph.Eur .(заміна посилань на відповідні методи в специфікації якості, заміна стандарту Тадалафіл USP на Тадалафіл CRS в специфікації якості та описах методу контролю, оновлення посилань в специфікації), включення історій внесення змін до специфікації та методів контролю. 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) включення інформації, що випробування за показником «Мікробіологічна чистота» проводиться лише для валідаційних серій. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18127/01/02

№ 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
										комерційних/промислових серій виключено штамп «С» з усіх дозувань таблеток. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Ідентифікація барвника» та відповідно включення опису методу. Контроль якості за даним показником здійснюється для валідаційних серій. 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 в описі методу «Вода», а саме наважки випробуваного зразку, яке береться для аналізу, опис доповнено для кожного дозування замість загального. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: СІАЛДЖУБ запропоновано: ТАДАЛАФІЛ. Зміни I типу - Зміни з 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
										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 до 3-х років. За результатами проведених досліджень стабільності, що підтверджують належну якість готового лікарського засобу упродовж 36 місяців в умовах довготривалого зберігання запропоновано збільшити термін придатності з 2-х до 3-х років. Продовження терміну придатності заявленого готового лікарського засобу вже затверджено FDA в рамках надання щорічного звіту за 2022 рік (annual report to US FDA). Продовження терміну придатності до 3 років також було затверджено і для оригінального лікарського засобу Cialis Tablets, 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, and 20 mg, (Lilly) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження меж специфікації до показника «Розчинення», (було: NLT 40% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										dissolved in 10 min.and : NLT 80% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 30 min. стало: NLT 75% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 15 min). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Кількісний вміст» при випуску та протягом терміну зберігання, затверджено: на випуск 95-110% of label claim, на термін придатності: 90-110% of label claim, запропоновано: 95-105% of label claim. 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 - Новий сертифікат CEP 2014-308-Rev 01 від вже затвердженого виробника SMS Pharmaceuticals Limited діючої речовини Тадалафіл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації за показником «Вода» із не більше ніж 7.0% на не більше ніж 6,5% при випуску; із не більше ніж 8.0% на не більше ніж 7,0% протягом терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в описі методу «Розчинення» метод ВЕРХ, Заміна інформації «Method inline with USP» на «In house validated method» ; вилучення із реагентів води та деонізованої води, та включення до класу якості реагентів додатково «або еквівалент»; включення інформації про каталожний номер фільтру для фільтрації випробуваного розчину та розчину порівняння та включення примітки щодо можливого альтернативного фільтру з відповідно каталожним номером; та збільшено кількість перших мл фільтрату, що відкидається. В МКЯ всіх дозувань назву солі «Дигідроортофосфат натрію дигідрат» уточнено як «Натрію дигідроортофосфат дигідрат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в описі методу «Супровідні домішки» метод ВЕРХ, а саме заміна інформації «Organic Impurities (By HPLC): (Method inline with USP)» на «Related Substance (By HPLC)» вилучення із реагентів води та включення до класу якості реагентів додатково «або еквівалент»; включено опис «Приготування розведеної трифтороцтової кислоти»; включено діапазон похибки доведення pH для розчину для перевірки придатності системи;додано інформацію, що домішка 6R, 12aS діастереомер це домішка А в примітці В перекладі МКЯ приведено у відповідність температуру термостату колонки та час виконання для розчину зразка у відповідність до оригінального розділу 3.2.P.5.2, а також уточнено переклад назви домішка 6R, 12aS діастереомер відповідно до оригінального розділу 3.2.P.5.2			
349.	**ТАДАЛАФІЛ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Заміна всіх посилань на фармакопею USP в специфікації якості та методах контролю на фармакопею Ph.Eur .(заміна посилань на відповідні методи в специфікації якості, заміна стандарту Тадалафіл USP на Тадалафіл CRS в специфікації якості та описах методу контролю, оновлення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18127/01/03

№ 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
										посилань в специфікації), включення історій внесення змін до специфікації та методів контролю. 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) включення інформації, що випробування за показником «Мікробіологічна чистота» проводиться лише для валідаційних серій. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Для комерційних/промислових серій виключено штамп «С» з усіх дозувань таблеток, також змінений формат цифри «4» для дозування 20 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником з відповідним			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методом випробування «Ідентифікація барвника» та відповідно включення опису методу. Контроль якості за даним показником здійснюється для валідаційних серій. 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 в описі методу «Вода», а саме наважки випробуваного зразку, яке береться для аналізу, опис доповнено для кожного дозування замість загального. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: СІАЛДЖУБ запропоновано: ТАДАЛАФІЛ. 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 до 3-х років. За результатами проведених досліджень стабільності, що підтверджують належну якість готового лікарського засобу упродовж 36 місяців в умовах довготривалого зберігання запропоновано збільшити термін придатності з 2-х до 3-х			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										років. Продовження терміну придатності заявленого готового лікарського засобу вже затверджено FDA в рамках надання щорічного звіту за 2022 рік (annual report to US FDA). Продовження терміну придатності до 3 років також було затверджено і для оригінального лікарського засобу Cialis Tablets, 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, and 20 mg, (Lilly) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження меж специфікації до показника «Розчинення», (було: NLT 40% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 10 min.and : NLT 80% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 30 min. стало: NLT 75% (Q) of the labeled amount of Tadalafil is dissolved in 15 min). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Кількісний вміст» при випуску та протягом терміну зберігання, затверджено: на випуск 95-110% of label claim, на термін придатності: 90-110% of label claim,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										запропоновано: 95-105% of label claim. 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 - Новий сертифікат CEP 2014-308-Rev 01 від вже затвердженого виробника SMS Pharmaceuticals Limited діючої речовини Тадалафіл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації за показником «Вода» із не більше ніж 7.0% на не більше ніж 6,5% при випуску; із не більше ніж 8.0% на не більше ніж 7,0% протягом терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 описі методу «Розчинення» метод ВЕРХ, Заміна інформації «Method inline with USP» на «In house validated method» ; вилучення із реагентів води та деонізованої води, та включення до класу якості реагентів додатково «або еквівалент»; включення інформації про каталожний номер фільтру для фільтрації випробуваного розчину та розчину порівняння та включення примітки щодо можливого альтернативного фільтру з відповідно каталожним номером; та збільшено кількість перших мл фільтрату, що відкидається. В МКЯ всіх дозувань назву солі «Дигідроортофосфат натрію дигідрат» уточнено як «Натрію дигідроортофосфат дигідрат». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в описі методу «Супровідні домішки» метод ВЕРХ, а саме заміна інформації «Organic Impurities (By HPLC): (Method inline with USP)» на «Related Substance (By HPLC)» вилучення із реагентів води та включення до класу якості реагентів додатково «або еквівалент»; включено опис «Приготування розведеної трифтороцтової кислоти»; включено діапазон похибки доведення pH для розчину для перевірки придатності системи;додано інформацію, що домішка 6R,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										12aS діастереомер це домішка А в примітці В перекладі МКЯ приведено у відповідність температуру термостату колонки та час виконання для розчину зразка у відповідність до оригінального розділу 3.2.P.5.2, а також уточнено переклад назви домішка 6R, 12aS діастереомер відповідно до оригінального розділу 3.2.P.5.2			
350.	**ТАДАЛАФІЛ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту	*за рецептом*		UA/18127/01/01
351.	**ТАДАЛАФІЛ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту	*за рецептом*		UA/18127/01/02
352.	**ТАДАЛАФІЛ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту	*за рецептом*		UA/18127/01/03
353.	**ТАЙГЕРОН®**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	-		UA/19805/01/01

№ 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
					блістерів у картонній коробці					(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.			
354.	**ТАЙГЕРОН®**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/19805/01/02
355.	**ТАЙГЕРОН®**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або вторинне пакування, випуск	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9539/02/01

№ 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
								серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування вторинної (п. 11) 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, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
356.	**ТАЙГЕРОН®**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9539/02/02

№ 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
										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 з відповідними змінами в тексті маркування вторинної (п. 11) упаковки лікарського засобу. 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, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
357.	**ТАНТІВЕРТ**	benzydamine	бензидаміну гідрохло	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у	Товариство з обмеженою	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно	*без рецепта*		UA/16355/02/01

№ 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
			рид		флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрей-дозатором у коробці	відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Термін придатності", яка була допущена під час процедури внесення змін (наказ МОЗ № 34 від 12.01.2026): затверджено: термін придатності 2 роки; виправлено: термін придатності 3 роки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
358.	**ТЕТРАКСИМ®/ТЕТRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин[1]; правцевий анатоксин[1]; антигени *Bordetella pertussis*: - кашлюковий анатоксин[1]; - філаментний гемаглютинін (ФГА)[1]; інактиво	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт.,	Франція /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Hepes, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "Хлориди", "Залізо" "Сульфати", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "pH", "Hepes вміст". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". Термін введення змін - серпень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ваний вірус поліомієліту[5] типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); [1] адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді [5] культивовані на клітинах *Vero*		окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовамим			Угорщина		АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Бичача сироватка-теляча (збагачена залізом), а саме вилучення тесту "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace - заміна, Reduce - скорочення, Refine - вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Внесення незначних редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3 List and Control of Raw Materials. Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Внесення уточнюючих змін до розділу 3.2.S.2.3 без будь-яких змін у виробничій практиці. Термін введення змін - серпень 2027			
359.	**ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ**	-	пірацетам; морфолінієва сіль тіазотної кислоти	N06BX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	*за рецептом*		UA/6941/01/01

№ 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; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-083 - Rev 08 для діючої речовини Piracetam від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China на заміну DMF Затверджено: DMF J51-EDMF(A)-030-2012-04. Запропоновано: CEP 2004-083 - Rev 08. 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) - ведення нового альтернативного виробника діючої речовини Piracetam «Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.», Польща із відповідним CEP No. R1-CEP 2004-069-Rev 04.			
360.	**ТОБРЕКС®**	tobramycin	тобраміцин	S01AA12	краплі очні, 0,3 % по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/11364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону-крапельниці у коробці з картону					Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (CEP) від чинного виробника тобраміцину TAPI Hungary Industries Kft. (раніше відомого як Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) (далі – TAPI) з версії R1-CEP 1997-046-Rev 06 до версії CEP 1997-046-Rev 07. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (CEP) від чинного виробника тобраміцину Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd. (далі Livzon) з версії R0-CEP 2020-394-Rev 01 до версії CEP 2020-394-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Siegfried El Masnou S.A (Іспанія) як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ тобраміцину виробництва Livzon. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU, Spain як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ тобраміцину виробництва Livzon. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd.(China) як додаткового виробника відповідального за контроль якості для випробування на гістамін (відповідно CEP R0-CEP 2020-394-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (China) як додаткового виробника відповідального за контроль якості для випробування на гістамін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Зазначення у розділі 3.2.S.2.1 для затвердженого виробника тобраміцину TAPI Hungary Industries Kft. виробничої діяльності щодо мікронізації АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Зазначення у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділі 3.2.S.2.1 для затвердженого виробника тобраміцину Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd., виробничої діяльності щодо мікронізації АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації тобраміцину, що постачається Livzon, новим показником якості «Гістамін» та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Загальний вигляд» до специфікації на білий флакон з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Загальний вигляд» до специфікації на натуральний флакон з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Загальний вигляд» до специфікації на дозаторну пробку з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Загальний вигляд» до специфікації на кришку з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Функціональність» до специфікації на білий флакон з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Функціональність» до специфікації на натуральний флакон з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Функціональність» до специфікації на дозаторну пробку з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Функціональність» до специфікації на кришку з відповідним методом випробування. Цей параметр специфікації завжди застосовувався виробничим майданчиком, але раніше не був відображений у досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Мінімальна товщина стінки» до специфікації на білий флакон з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення показника «Мінімальна товщина стінки» до специфікації на натуральний флакон з відповідним методом випробування. Цей параметр специфікації завжди застосовувався виробничим			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										майданчиком, але раніше не був відображений у досьє. Зміни I 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)) Додавання опису процедури ІЧ-тесту для ідентифікації полімеру в білому флаконі (LDPE). Ця процедура випробування завжди застосовувалася виробничим майданчиком, але не була відображена в досьє. Оновлення р.3.2.P.7 Container closure system White bottle LDPE Identification by IR Specification-Conforms to reference spectrum Method-IR spectroscopic testing. Зміни I 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)) Додавання опису процедури ІЧ-тесту для ідентифікації полімеру в натуральному флаконі (LDPE). Ця процедура випробування завжди застосовувалася виробничим майданчиком, але не була відображена в досьє. Оновлений р. 3.2.P.7 Container closure system Natural bottle LDPE Identification by IR Specification - Conforms to reference spectrum Method - IR			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										spectroscopic testing. Зміни I 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)) Додавання опису процедури ІЧ-тесту для ідентифікації полімеру в дозаторній пробці (LDPE). Ця процедура випробування завжди застосовувалася виробничим майданчиком, але не була відображена в досьє. Оновлення р. 3.2.P.7 Container closure system Dispensing plug Identification by IR Specification - Conforms to reference spectrum Method - IR spectroscopic testing. Зміни I 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)) Додавання опису процедури ІЧ-тесту для ідентифікації полімеру в кришці (PP). Ця процедура випробування завжди застосовувалася виробничим майданчиком, але не була відображена в досьє. Діюча редакція: 3.2.P.7 Container closure system Closure chemical test - IR - conforms to reference spectrum Пропонована редакція: 3.2.P.7 Container closure system Closure Identification by IR Specification – Conforms to			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										reference spectrum Method – IR spectroscopic testing.			
361.	**ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я**	tolperisone	толперизону гідрохлорид	M03BX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними, а також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адрес місця провадження діяльності виробників лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни назви виробника без зміни місцезнаходження. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9556/02/01

№ 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
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором. Внесено незначні редакційні правки у затверджений текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
362.	**ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я**	tolperisone	толперизону гідрохлорид	M03BX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними, а також на Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адрес місця провадження діяльності виробників лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9556/02/02

№ 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
										«Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни назви виробника без зміни місцезнаходження. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором. Внесено незначні редакційні правки у затверджений текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
363.	**ТОМОГЕКСОЛ®**	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 розділу "Побічні реакції" інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
364.	**ТОМОГЕКСОЛ®**	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7853/01/02
365.	**ТОМОГЕКСОЛ®**	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7853/01/03

№ 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
										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 розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
366.	**ТОПІЛЕПСИН 100**	topiramate	топірамат	N03AX11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в розділи "Виробник" та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/01

№ 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
										"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 2 тексту маркування вторинної упаковки для дозування 25 мг, а також у п. 11 та п.17 тексту маркування вторинної упаковки для всіх дозувань лікарського засобу. Додано окремий текст маркування вторинної упаковки з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованого виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
367.	**ТОПІЛЕПСИН 25**	topiramate	топірамат	N03AX11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/02

№ 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
								«ЗДОРОВ'Я», Україна		«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 2 тексту маркування вторинної упаковки для дозування 25 мг, а також у п. 11 та п.17 тексту маркування вторинної упаковки для всіх дозувань лікарського засобу. Додано окремий текст маркування вторинної упаковки з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованого виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
368.	**ТОПІЛЕПСИН 50**	topiramate	топірамат	N03AX11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/03

№ 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
								Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». На Титульну сторінку МКЯ ЛЗ внесено інформацію щодо адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу у відповідності до Реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 2 тексту маркування вторинної упаковки для дозування 25 мг, а також у п. 11 та п.17 тексту маркування вторинної упаковки для всіх дозувань лікарського засобу. Додано окремий текст маркування вторинної упаковки з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором для зареєстрованого виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
369.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Чистота" для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг. або 100 мг або 200 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Розчинення" (метод СФ) для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг.	*за рецептом*		UA/9619/01/03
370.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом:	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	*за рецептом*		UA/9619/01/04

№ 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
								Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Чистота" для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг. або 100 мг або 200 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Розчинення" (метод СФ) для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг.			
371.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А.,	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Кількісне	*за рецептом*		UA/9619/01/05

№ 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
								Польща		визначення" методом ВЕРХ для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Чистота" для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг. або 100 мг або 200 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Розчинення" (метод СФ) для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг.			
372.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	*за рецептом*		UA/9619/01/06

№ 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
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Чистота" для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг. або 100 мг або 200 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Розчинення" (метод СФ) для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг.			
373.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна	*за рецептом*		UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміна у методі випробування за показником "Чистота" для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг. або 100 мг або 200 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником "Розчинення" (метод СФ) для ГЛЗ таблетки по 10 мг або 20 мг або 50 мг або 100 мг або 200 мг.			
374.	**ТРАМАДОЛ-ЗН**	tramadol	трамадолу гідрохлорид	N02AX02	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки у затверджений текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з нанесенням 2D-штрихкоду з унікальним ідентифікатором. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/7148/02/01
375.	**ТРИГАН-Д**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; дицикломіну гідрохлорид	N02BE51	таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 10 стрипів в картонній упаковці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз 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	*№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом*		UA/14735/01/01

№ 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
										узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vipin Sethi. Пропонована редакція: Dr. Sanjay Patel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
376.	**ТРИГРИМ**	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	*за рецептом*		UA/10564/01/03

№ 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 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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
377.	**ТРИХОПОЛ®**	metronidazole	метронідазол	J01XD01	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna	*за рецептом*		UA/1306/01/01

№ 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
										Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
378.	**ТРИХОПОЛ®**	metronidazole	метронідазол	G01AF01	таблетки вагінальні 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/1306/02/01
379.	**УЛЬТРАФАСТИН**	ketoprofen	кетопрофену	M01AE03	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	*за рецептом*		UA/12296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
380.	**УРСОДЕОКСИХОЛІЄВА КИСЛОТА**	ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолієва кислота	-	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування; у подвійних поліетиленових пакетах в картонних барабанах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Сичуань Сєлі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/16980/01/01
381.	**ФАРМОКС**	albendazole	альбендазол	P02CA03	суспензія оральна, 400 мг/10 мл; по 10 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 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/9791/01/01

№ 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 до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.			
382.	**ФІБРИНАЗА-10**	-	серратіопептидаза	M09AB	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	*за рецептом*		UA/10426/01/01
383.	**ФІБРИНАЗА-10**	-	серратіо	-	таблетки, вкриті	ОРГАНОСИ	ОАЕ	Евертоджен	Індія	внесення змін до	-		UA/10427/01/01

№ 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
			пептидаза		оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	Н ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)		Лайф Саєнсиз Лімітед		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.			
384.	**ФІБРИНАЗА-20**	-	серратіопептидаза	M09AB	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	*за рецептом*		UA/10426/01/02

№ 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
										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.			
385.	**ФІБРИНАЗА-20**	-	серратіопептидаза	-	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	-		UA/10427/01/02
386.	**ФІТОЛІЗИН®**	-	екстракт згущений з суміші лікарської рослинн	G04BC	паста для приготування суспензії для орального застосування, по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	*без рецепта*		UA/0471/01/01

№ 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
			ої сировини [кореневища пирію (Agropyron repens (L.) Beauv., rhizoma), лушпиння цибулі (Allium cepa L., squama), листя берези (Betula pendula Roth; Betula pubescens Ehrh., folium), насіння пажитнику (Trigonella foenum – graecum L., semen), коріння петрушки (Petroselinum sativum Hoffm., radix), трави		коробці					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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			золотарнику (Solidago virgaurea L., herba), трави хвоща польового (Equisetum arvense L., herba), коріння любистку (Levisticum officinale Koch, radix), трави гірчака пташиного (Polygonum aviculare L., herba)										
387.	**ФЛАВЕНОРМ**	Diosmin, combinations	очищена мікронізована флавоноїдна фракція, яка містить діосмін(90 %) і флавоноїди у вигляді геспери	C05CA53	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: - зміна або додавання нової дії/розведення (Зареєстровано: Флавенорм таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону) Інструкція для медичного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20990/01/02

№ 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
			дину (10 %)							застосування лікарського засобу (eCTD версія 0008) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0008) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0007) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0008) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку (eCTD версія 0008) План управління ризиками версія 0.2 погоджена (eCTD послідовність № 0003) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
388.	**ФЛУТАФАРМ®ФЕМІНА**	flutamide	флутамід	L02BB01	таблетки по 0,125 г; 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	*за рецептом*		UA/14087/01/01

№ 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
										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) Вводиться субстанція Флутамід альтернативного виробника CORAL DRUGS PRIVATE LIMITED, Індія з сертифікатом відповідності Європейської фармакопеї CEP 2001-416 - Rev 04.			
389.	**ФОРТАЦЕФ**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	ТОВ «ІСТФАРМ» (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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) - оновлення методик для приведення їх у відповідність до актуальних фармакопейних монографій, а саме розділення методик «кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць», з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США. Також внесено уточнення та незначні зміни за показником «Ідентифікація», виправлення технічної помилки за показником «Повнота розчинення».	*за рецептом*		UA/19848/01/01

№ 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
390.	**ФОРТЕЗА**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-325 - Rev 01 на заміну DMF для затвердженого виробника діючої речовини бензидаміну — Bal Pharma Limited, Індія. Затверджено: DMF для діючої речовини бензидамін виробництва Bal Pharma Limited, India (BPLIBNZI AP/1.0/06/2017-10-31 October 31, 2017) Запропоновано: CEP 2021-325 - Rev 01	*без рецепта*		UA/13797/01/01
391.	**ФОРТЕЗА**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 15 мл або по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	*без рецепта*		UA/13797/02/01

№ 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
										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 2021-325 - Rev 01 на заміну DMF для затвердженого виробника діючої речовини бензидаміну — Bal Pharma Limited, Індія. Затверджено: DMF для діючої речовини бензидамін виробництва Bal Pharma Limited, India (BPLIBNZI AP/1.0/06/2017-10-31 October 31, 2017) Запропоновано: CEP 2021-325 - Rev 01			
392.	**ФОРЦЕФТРИН**	cefuroxime	цефуроксим натрію (еквівалентно цефуроксиму)	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20497/01/01

№ 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
										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.			
393.	**ФОРЦЕФТРИН**	cefuroxime	цефуроксим натрію (еквівалентно цефуроксиму)	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20497/01/02

№ 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
										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.			
394.	**ФУРАЦИЛІН**	nitrofural	нітрофурал	D08AF01	порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг; по 2 г порошку у саше, по 10 або 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	повний цикл виробництва: ТОВ "Исток-Плюс", Україна контроль якості лікарського засобу, випуск серії: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФУРАЦИЛІН® (FURACILIN) ЗАПРОПОНОВАНО: ФУРАЦИЛІН (FURACILIN). Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17334/01/01
395.	**ХІНОФУЦИН**	chlorquinaldol	хлорхінальдол	G01AC03	супозиторії вагінальні по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «Мобіль Медікал»	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 незначних редакційних правок по тексту.	*за рецептом*		UA/0720/01/01

№ 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
										Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
396.	**ХІНОФУЦИН**	chlorquinaldol	хлорхінальдол	-	супозиторії вагінальні по 0,015 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	ТОВ «Мобіль Медікал»	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 in bulk готового лікарського засобу, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення змін до п.п.2, 6 первинної упаковки та п.п. 2, 4, 8, 11, 17 вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/13381/01/01
397.	**ХЛОРАМФЕНІКОЛ**	Chloramphenicol	хлорамфенікол	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15048/01/01
398.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт густий	-	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту	-		UA/11848/01/01

№ 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
										екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - 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) - Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» з відповідним методом контролю (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 мл препарату, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,07 мг. За п. 7 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (запропоновано проводити ідентифікацію хлорофілів методом якісної реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
399.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	Chlorophyllipt*	хлорофіліпту екстракт густий (10,76:1)	D08AX	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС, Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А».	*за рецептом*		UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - 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) - Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» з відповідним методом контролю (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 мл препарату, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,07 мг. За п. 7 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 МКЯ ГЛЗ. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (запропоновано проводити ідентифікацію хлорофілів методом якісної реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
400.	**ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**	-	шишок хмелю екстракт рідкий (Flos Lupuli)	-	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), пов'язане з приведенням специфікації ЕТАНОЛ (96%) до вимог монографій «ETHANOL (96 PER CENT)» (1317), ЄФ, діюче видання. До монографії приводяться показники: «Опис» «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Кислотність або лужність», «Відносна густина», «Леткі домішки», «Сухий залишок», «Об'ємна частка етанолу»,	-		UA/12525/01/01

№ 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
										«Мікробіологічна чистота», «Оптична густина». Показник «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог Загальних текстів з мікробіології в ЄФ, діюче видання. Вилучено показник «Важкі метали». 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). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), пов'язане з приведенням показників специфікації лікарської рослинної сировини ХМЕЛЮ ШИШКИ до вимог монографії «HOP STROBILE» (1222), ЄФ, діюче видання. До монографії приводяться показники «Опис», «Ідентифікація», «Втрата в масі під час висушування», «Загальна зола», «Речовини, що екстрагуються етанолом (70% об/об)», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота». Внесено показник «Сторонні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										домішки». Вилучено показники «Колір», «Запах», «Цвілі», «Сторонні частки», «Насінневість», «Пелюстки, що осипались», «Кількісне визначення». Враховуючи, що на підприємстві використовується як спресована, так і не спресована ЛРС, показник «Опис» внесено уточнення для критерію прийнятності. Посилання в методах контролю для всіх показників з ДФУ змінено на ЄФ. 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). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), пов'язане з необхідністю змін до примітки щодо контролю показників «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», а саме вилучено інформацію про			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 вищезазначених показників виробником ЛРС/постачальником ЛРС. Затверджено: *-показник контролюється виробником ЛРС/постачальником ЛРС з періодичністю контролю – кожна перша партія з п'яти, але не рідше 1 партія раз в рік Запропоновано: *-показник контролюється з періодичністю контролю – кожна перша партія з п'яти, але не рідше 1 партія раз в рік			
401.	**ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД**	imiglucerase	іміглюцераза	A16AB02	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль якості за окремими показниками (стерильність, бактеріальні ендотоксини): Санофі С.р.л., Італія	Ірландія /Італія	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу випробування та допустимих меж, а саме додавання методу випробування цілісності укупорювання контейнера та контролю видимих часток як методів контролю якості в процесі виробництва ГЛЗ для дільниці Санофі С.р.л., Італія, внесення редакційних змін до Модуля 3. Версія МКЯ ГЛЗ eCTD (0000). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для	*за рецептом*		UA/8659/01/02

№ 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
										біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Введення додаткової дільниці виробництва Санофі С.р.л., Італія, відповідальної за контроль якості за окремими показниками (стерильність, бактеріальні ендотоксини). Додатково впроваджено методику для контролю бактеріальних ендотоксинів (кінетичний хромогенний метод: кількісний тест згідно монографії «Бактеріальні ендотоксини» Фарм. США <85> та Евр. Фарм. 2.6.14) на дільниці Санофі С.р.л., Італія, як наслідок, доповнено опис методики випробування у МКЯ ГЛЗ. Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Введення додаткової дільниці виробництва Санофі С.р.л., Італія, відповідальної за виробництво кінцевого продукту (fill/finish).			
402.	**ЦЕТРИЛЕВ**	levocetirizine	левоцетиризину	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою	Євро Лайфкер	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без рецепта*		UA/9079/01/01

№ 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
			дигідрохлорид		оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці	Прайвіт Лімітед				Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва, а саме зміни на стадіях: - PREPARATION OF BINDER SOLUTION (при підготовці зв'язувального розчину замість ізопропілового спирту використовують воду очищену); - DRYING (змінно температуру сушки вологих гранул, без зміни вмісту вологи (3,0-4,0% w/w)); - COATING (при підготовці пігментної суспензії використовують воду очищену замість ізопропілового спирту; зміна параметрів при процесі покриття; при підготовці розчину лаку для покриття ізопропіловий спирт та дихлорметан замінено на воду очищену). Як наслідок відбулась зміни у складі допоміжних речовин, а саме допоміжні речовини ізопропіловий спирт та дихлорметан які використовуються у процесі виробництва лікарського засобу та відсутні в готовому продукті замінено на допоміжну речовину воду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										очищену.			
403.	**ЦЕФЕПІМ**	cefepime	цефепіму гідрохлорид, еквівалентно цефепіму (у вигляді стерильної суміші цефепіму гідрохлориду та L-аргініну)	J01DE01	порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15345/01/01

№ 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
										діяльності з фармаконагляду.			
404.	**ЦЕФЕПІМ АНАНТА**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник», «Місцезнаходження заявника та/або представника заявника». Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Уточнення адреси місцезнаходження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16849/01/01

№ 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
										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.			
405.	**ЦЕФЕПІМ АНАНТА**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник», «Місцезнаходження заявника та/або представника заявника». Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16849/01/02

№ 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
										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.			
406.	**ЦЕФЕПІМ АНАНТА**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у тесті «Відновлений розчин», а саме відкориговано об'єм розчинника для відновлення розчину у відповідності до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/16849/01/01
407.	**ЦЕФЕПІМ АНАНТА**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у тесті	*за рецептом*		UA/16849/01/02

№ 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
										«Відновлений розчин», а саме відкориговано об'єм розчинника для відновлення розчину у відповідності до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.			
408.	**ЦЕФЕПІМ АСТРА**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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) - Розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/18635/01/01
409.	**ЦЕФЕПІМ АСТРА**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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) - Розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для	*за рецептом*		UA/18635/01/02

№ 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
										ін'єкцій» Фарм. США. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
410.	**ЦЕФІКАД 1000**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vipin Sethi. Пропонована редакція: Dr. Sanjay Patel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/11308/01/01
411.	**ЦЕФІКАД 1000**	cefepim	цефепім	-	порошок для	Каділа	Індія	Каділа	Індія	внесення змін до	-		UA/11309/01/01

№ 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
		е	у гідрохлорид		розчину для ін'єкцій, 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармасьютикалз Лімітед		Фармасьютикалз Лімітед		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vipin Sethi. Пропонована редакція: Dr. Sanjay Patel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
412.	**ЦИКОТИН®ІС**	Cytisinicline	цитизин	N07BA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	*без рецепта*		UA/20300/01/01

№ 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
					блістерів у пачці	"ІНТЕРХІМ"				вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, діючої речовини цитизин, з наданням мастер-файла на АФІ Cytisine (process 2) / AP/ Version No .01 / 2025 -12-01, що входить до складу готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (Б.І.б. (х) ІБ) Введення додаткового виробника АФІ обумовлено логістичними потребами, та не є наслідком непередбачених обставин у процесі виробництва, зміни у внутрішній аналітичній нормативній документації у відповідності до документації запропонованого виробника до тестів «Питоме оптичне обертання», «Залишкові розчинники». «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота», «Хлориди», пакування АФІ та терміну переконтролю.			
413.	**ЦИКСОДІЛ**	Ciclesonide	циклесонід	R03BA08	інгаляція під тиском, розчин по 80 мкг / доза: інгалятор складається з алюмінієвого балона під тиском,	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Дженетик С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	*за рецептом*		UA/20720/01/01

№ 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
					герметично закритого дозуючим клапаном, поліпропіленових мундштука та пилозахисного ковпачка зеленого кольору; по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці					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: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
414.	**ЦИКСОДІЛ**	Ciclesonide	циклесонід	R03BA08	інгаляція під тиском, розчин по 160 мкг / доза: інгалятор складається з алюмінієвого балона під тиском, герметично закритого дозуючим клапаном, поліпропіленових мундштука та пилозахисного ковпачка фіолетового кольору; по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Дженетик С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	*за рецептом*		UA/20720/01/02

№ 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
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
415.	**ЦИКСОДІЛ**	Ciclesonide	циклесонід	R03BA08	інгаляція під тиском, розчин по 320 мкг / доза: інгалятор складається з алюмінієвого балона під тиском, герметично закритого дозуючим клапаном, поліпропіленових мундштука та пилозахисного ковпачка червоного кольору; по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Дженетик С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anna Konczak / Анна Кончак. Пропонована редакція: Joanna Kurek / Джоанна Курек. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/20720/01/03
416.	**ЦИНКУ ОКСИД**	-	цинку	-	порошок	АТ	Чеська	Грілло Цинк	Німеччи	внесення змін до	-		UA/20386/01/01

№ 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
			оксид		(субстанція) у потрійних паперових пакетах (зовнішній шар зсередини вкритий поліетиленом) або в поліетиленовому пакеті, поміщеному у поліпропіленовий великий пакет для фармацевтичного застосування	"ИМКоФарма"	Республіка	Павдер ГмбХ	на	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування. Діюча редакція: термін переконтролю 2 роки; Пропонована редакція: термін переконтролю 3 роки.			
417.	**ЦІАНОКОБАЛАМІН**	Cyanocobalamin	ціанкобаломін	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК" "АВРОРА"	Україна	Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, країну виробник, фірму виробник, назву субстанції на англійській мові, номер серії, дату виготовлення, термін придатності, масу брутто, масу нетто, умови зберігання. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії,	-		UA/20241/01/01

№ 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
										масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.			

* *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**