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 05 листопада 2026 року № 1745

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-ГІСТИДИН**	-	L-гістидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленої версії сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-114-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2016-114-Rev 00). Приведення інформації щодо періоду переконтролю у відповідність до діючої редакції CEP. Діюча редакція: період переконтролю – 3 роки. Пропонована редакція: період переконтролю – 4 роки.	-		UA/16456/01/01
2.	**L-ТРИПТОФАН**	Tryptophan	L-триптофан	-	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-		UA/16579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування					фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю якості за показниками «Прозрачность» та «Примесь А и другие сопутствующие примеси» у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї.			
3.	**АЗИТРОМІЦИН**	azithromycin	азитроміцин (у вигляді азитроміцину дигідрату)	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки в блістері та картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (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, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
4.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфектуринг ЛЛС, США; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Японія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Швейцарія					
5.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/ Швейцарія	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 (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 6 місяців; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.10.2018; дата подання РОЗБ - 19.12.2018 Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.04.2028; дата подання РОЗБ - 09.07.2028 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	*за рецептом*		UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Рош Лтд, Швейцарія					
6.	**АЛЕКЕНЗА®**	alectinib	алектиніб у формі алектинібу гідрохлориду	L01ED03	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (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/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								енд Ко. КГ, Німеччина					
7.	**АЛКЕРАН®**	melphalan	мелфалан	L01AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено – "АлкеранТМ (AlkeranTM)". запропоновано – "Алкеран® (Alkeran®). 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 розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо редакційних правок та незначних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо інформації про використання ефективних та надійних методів контрацепції протягом лікування та після його припинення та впливу на фертильність. 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 -	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 до розділу "Особливості застосування" щодо відповідних рекомендацій при застосування комбінованих пероральних контрацептивів у пацієнтів, які отримують лікування мелфаланом у комбінації з леналідомідом і преднізоном або у комбінації з талідомідом і преднізоном чи дексаметазоном. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації про солідні пухлини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостре ураження нирок та додавання інформації про повідомлення щодо підозрюваних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
8.	**АРОМАЗИН**	exemestane	екземестан	L02BG06	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
9.	**АСПІРИН® С**	-	аскорбінова кислота (вітамін С), ацетилсаліцилова кислота	N02BA01	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до аналітичних методик: -«2.Ідентифікація: ацетилсаліцилова кислота, аскорбінова кислота.2.1 Метод ТШХ»: вилучення вимог щодо безпеки; -«8. Рівноважна відносна вологість»: видалено конкретну модель вологоміра і вилучення вимог щодо безпеки; -«10. Кількісне визначення. 10.2. Аскорбінова кислота»: видалено конкретну модель титратора.	*Без рецепта*		UA/4398/01/01
10.	**БАФАЗОЛ® ІС**	Fabomotizole	фабомотизолу дигідрохлорид	N05BX04	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 або 6 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку з отриманням Свідоцтва на торговельну марку БАФАЗОЛ. Діюча редакція БАФАЗОЛ ІС® Пропонована редакція БАФАЗОЛ® ІС Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки лікарського засобу із «таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою» на таблетки «трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями» , з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна кількості одиниць таблеток у первинній упаковці (блістері) у діапазоні затверджених розмірів вторинної упаковки лікарського засобу. Пакувальні матеріали первинної упаковки не змінилися. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру (первинної) упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня 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
										- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- зміна геометричного розміру первинної упаковки (блістер) лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС®, таблетки по 10 мг № 40 без зміни геометричного розміру вторинної упаковки. зміна геометричного розміру первинної упаковки (блістер) лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС®, таблетки по 10 мг № 60, як наслідок збільшення геометричного розміру вторинної упаковки (пачка). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
11.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор фон Вілле бранда людини*; фактор згортання VIII людини**, **Активність фактору фон Вілле бранда людини (МО) вимірюють відповідно до*	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення методу контролю за показником "Пірогени" зі специфікації ГЛЗ відповідно до вимог принципу 3R	*за рецептом*		UA/16249/01/02

№ 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
			*активності кофактора ристоцетину (VWF: RCo) порівняно з Міжнародним стандартом на концентрат фактора фон Вілле бранда (ВООЗ). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно*							(Replace - заміна, Reduce - скорочення, Refine - вдосконалення). Залишається затверджений метод випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методу контролю якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для ліофілізованого препарату та розчинника, а саме вилучення описової частини методу, оскільки метод їх визначення є фармакопейним і не потребує надмірної деталізації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Європейської фармакопеї										
12.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор фон Вілле бранда людини*; фактор згортання VIII людини**, **Активність фактору фон Вілле бранда людини (МО) вимірюють відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF: RCo) порівняно з Міжна*	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення методу контролю за показником "Пірогени" зі специфікації ГЛЗ відповідно до вимог принципу 3R (Replace - заміна, Reduce - скорочення, Refine - вдосконалення). Залишається затверджений метод випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методу контролю якості за	*за рецептом*		UA/16249/01/03

№ 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
			*родним стандартом на концентрат фактора фон Вілле бранда (ВОО З). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно Європейській фармакопеї*							показником "Бактеріальні ендотоксини" для ліофілізованого препарату та розчинника, а саме вилучення описової частини методу, оскільки метод їх визначення є фармакопейним і не потребує надмірної деталізації			
13.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor	фактор фон Вілле бранда людини*;	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування,	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) -	*за рецептом*		UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		VIII in combination	фактор згортання VIII людини**, *Активність фактору фон Вілле бранда людини (МО) вимірюють відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF:RCo) порівняно з Міжнародним стандартом на концентрат фактора фон Вілле		(вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			контроль якості, випуск серій)		Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення методу контролю за показником "Пірогени" зі специфікації ГЛЗ відповідно до вимог принципу 3R (Replace - заміна, Reduce - скорочення, Refine - вдосконалення). Залишається затверджений метод випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методу контролю якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для ліофілізованого препарату та розчинника, а саме вилучення описової частини методу, оскільки метод їх визначення є фармакопейним і не потребує надмірної деталізації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			*бранда (ВООЗ). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно Європейській фармакопеї*										
14.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 5 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4. 5, 11, 12, 16, 17. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу оновлений з урахуванням оновленого дизайну та додаткової інформації, що надається на заміну попередньо затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3214/01/01
15.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 10 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування вторинної	*за рецептом*		UA/3214/01/02

№ 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
					пачці					упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4. 5, 11, 12, 16, 17. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу оновлений з урахуванням оновленого дизайну та додаткової інформації, що надається на заміну попередньо затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 2,5 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4. 5, 11, 12, 16, 17. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу оновлений з урахуванням оновленого дизайну та додаткової інформації, що надається на заміну попередньо затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3214/01/03
17.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-044 Rev 02 від вже затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Spain діючої речовини бісопрололу фумарат в зв'язку зі змінами в FSMF (затверджено: R1 - CEP 2009-044 Rev 01; запропоновано: CEP 2009-044 Rev 02). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	*за рецептом*		UA/6407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) видалення виробника Evonik Technochemie GmbH, Germany діючої речовини бісопрололу фумарат (затверджено: Evonik Technochemie GmbH, Germany; MOEHS Catalana S.L., Spain.; запропоновано: MOEHS Catalana S.L., Spain.).			
18.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-044 Rev 02 від вже затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Spain діючої речовини бісопрололу фумарат в зв'язку зі змінами в FSMF (затверджено: R1 - CEP 2009-044 Rev 01; запропоновано: CEP 2009-044 Rev 02). 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	*за рецептом*		UA/6407/01/02

№ 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
										(якщо зазначено у досьє) видалення виробника Evonik Technochemie GmbH, Germany діючої речовини бісопрололу фумарат (затверджено: Evonik Technochemie GmbH, Germany; MOEHS Catalana S.L., Spain.; запропоновано: MOEHS Catalana S.L., Spain.).			
19.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон 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 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) - Уточнено викладення методики «Ідентифікація Ванкоміцину Б» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг, а саме в текст методики включено приготування розчину порівняння, у зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/131 від 16.10.2024. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Уточнено викладення методики «Кількісне визначення Ванкоміцину Б» і як наслідок послідовна зміна методики «Супровідні домішки» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг, в зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських	*за рецептом*		UA/18265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/6 від 17.01.2025 р. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни щодо приведення Специфікації та методів контролю якості лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг у відповідність до матеріалів виробника, а саме: - розділ «Однорідність дозованих одиниць»: вказані цифрові межі в специфікації та вказано відповідний аналітичний метод (РВМ), а також детально розписаний метод випробування; - розділ «Опис. Відновлений розчин»: зміни до специфікації та методу контролю - (затверджено: Відновлений розчин. Опис Прозорий безбарвний розчин, запропоновано: Відновлений розчин. Опис Прозорий, злегка жовтувато-коричневий розчин). - додано тест « Колір макс. BY4» разом з відповідним методом випробування; - тест «pH. Відновлений розчин»: уточнено опис методики, а саме додано температурний режим проведення випробування відповідно до вимог ЕР; - розділ "Час відновлення": уточнено опис методики, а саме додано опис приготування розчину.			
20.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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) - Уточнено викладення методики «Ідентифікація Ванкоміцину Б» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг, а саме в текст методики включено приготування розчину порівняння, у зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної	*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
										лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/131 від 16.10.2024. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Уточнено викладення методики «Кількісне визначення Ванкоміцину Б» і як наслідок послідовна зміна методики «Супровідні домішки» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг, в зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/6 від 17.01.2025 р. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни щодо приведення Специфікації та методів контролю якості лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг у відповідність до матеріалів виробника, а саме: - розділ «Однорідність дозованих одиниць»: вказані цифрові межі в специфікації та вказано відповідний аналітичний метод (РВМ), а також детально розписаний метод випробування; - розділ «Опис. Відновлений розчин»: зміни до специфікації та методу контролю - (затверджено: Відновлений розчин. Опис Прозорий безбарвний розчин, запропоновано: Відновлений розчин. Опис Прозорий, злегка жовтувато-коричневий розчин). - додано тест «			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Колір макс. BY4» разом з відповідним методом випробування; - тест «pH. Відновлений розчин»: уточнено опис методики, а саме додано температурний режим проведення випробування відповідно до вимог ЕР; - розділ "Час відновлення": уточнено опис методики, а саме додано опис приготування розчину.			
21.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклiб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (ефективність і безпеку лікарського засобу в комбінації з іринотеканом і темозоломідом оцінювали в дослідженні J1S-MC-JP04). В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 2.2 (eCTD послідовність 0007). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (результати дослідження фази 3 monarchE). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD послідовність 0009).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/02
22.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклiб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 14 таблеток у	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі	Іспанія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері, по 2 блістери у картонній пачці			С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США		тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (ефективність і безпеку лікарського засобу в комбінації з іринотеканом і темозоломідом оцінювали в дослідженні J1S-MC-JP04). В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 2.2 (eCTD послідовність 0007). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (результати дослідження фази 3 monarchE). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD послідовність 0009).			
23.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклiб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (ефективність і безпеку лікарського засобу в комбінації з іринотеканом і темозоломідом оцінювали в дослідженні J1S-MC-JP04). В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 2.2 (eCTD послідовність 0007). Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (результати дослідження фази 3 monarchE). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD послідовність 0009).			
24.	**ВІЗКЬЮ**	brolucizumab	бролуцизумаб	S01LA06	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення специфікації випуску та повторного тестування банків клітин (MCB та WCB) для тесту «Рестрикційний аналіз плазмідної ДНК». Включення результатів повторного тестування для WCB C173902 та внесення редакційної зміни для виправлення друкарської помилки в номері первинної партії посівного матеріалу в розділі 3.2.S.2.3.	*за рецептом*		UA/18833/01/01
25.	**ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС**	paracetamol, combinations excl.	парацетамол, гвайфенези	N02BE51	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо	*без рецепта*		UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		psycholeptics	н, фенілефрину гідрохлорид			Оперейшнз СА				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
26.	**ГАЗІВА®**	obinutuzumab	обінутузумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін	*за рецептом*		UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС детектуванням.			
27.	**ГАЗІВА®**	obinutuzumab	обінутузумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/14232/01/01
28.	**ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін;	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Перегляд критичного параметра процесу (цільові діапазони концентрацій), що використовується під час приготування концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ. Редакційні уточнення до розділу 3.2.S.2.2 (оновлення посилань на воду для ін'єкцій (замість води очищеної)). Термін введення змін - вересень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	*за рецептом*		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	HAEMORHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА		інактивований поліовірус[5]: типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В[7]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном [5] Культивовані на клітин		картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина		визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна критеріїв прийнятності визначення вмісту D-антигену при випуску та стабільності для концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ із відповідними змінами до затвердженого протоколу стабільності для врахування запропонованого оновлення. Термін введення змін - вересень 2027.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ах *Vero*. [7] Отриманий на клітинах дріжджів *Hansenula polymorpha* за допомогою рекомбінантної ДНК-технології										
29.	**ГЕМЛІБРА®**	emicizumab	еміцизумаб	B02BX06	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,4 мл (12 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Інчеон, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
30.	**ГЕМЛІБРА®**	emicizumab	еміцизумаб	B02BX06	розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/16914/01/02
31.	**ДЕАКУРА®**	biotin	біотин	A11HA05	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	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) - зміни в описі зовнішнього вигляду таблетки в специфікації IPC з метою правильного опису готового лікарського засобу. Опис таблетки змінено з break-notch на decorative-notch, оскільки виконання критеріїв випробування на ділення таблеток (Ph. Eur. 0478) є неможливим, а break-notch не є необхідною для застосування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*без рецепта*		UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в описі лікарського засобу в специфікації готового лікарського засобу (на випуск та термін придатності). Опис таблетки змінено з break-notch на decorative-notch, оскільки виконання критеріїв випробування на ділення таблеток (Ph. Eur. 0478) є неможливим, а break-notch не є необхідною для застосування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), а саме уточнено, що риска на таблетці має декоративний характер і не призначена для її поділу. У зв'язку з цим, як наслідок - інформацію про можливість поділу таблетки вилучено з розділу «Спосіб застосування та дози». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
32.	**ДЕРЕВІЮ ТРАВА**	-	деревію трава (Millefolii herba)	B02BX	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) -перегляд послідовності стадій на етапі ТП 3, стадія "Виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення" стає опціональною. Стадія "Висушування" на етапі ДР-2 стає опціональною.	*без рецепта*		UA/5671/01/01
33.	**ДИНАСТАТ**	parecoxib	парекоксибнатрію	M01AH04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані	Бельгія/ США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			ЛЛС , США; виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія					
34.	**ДИНАСТАТ**	parecoxib	парекоксиб натрію	M01AH04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2286/01/02
35.	**ДИСПОРТ®**	botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемагглютинін	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно редакторських правок тексту в розділах "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме зміни у затвердженому терапевтичному показанні симптоматичного лікування фокальної спастичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
36.	**ДИСПОРТ®**	botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно редакторських правок тексту в розділах "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме зміни у затвердженому терапевтичному показанні симптоматичного лікування фокальної спастичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13719/01/02

№ 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
										щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
37.	**ДОКСОРУБІЦИН АККОРД**	doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування:	Індія/ Велика Британія/ Греція/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)- Зміна назви дільниці відповідальної за контроль якості серій. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції не змінились.	*за рецептом*		UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серій: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості серії: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
38.	**ЕГІСТРОЗОЛ**	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Польща / Іспанія	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 "Фармакотерапевтична група" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arimidex® 1 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо усунення редакційних неточностей тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення найменувань та адрес виробників англійською мовою).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
39.	**ЕМАПЛАГ®**	-	рекомбінантного тромбопоетину людини	B02BX	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення мнн в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником "Механічні включення: невидимі частинки" з відповідним методом випробування). Редакція в наказі - Other systemic hemostatics. **Вірна редакція - "-".**	*За рецептом*		UA/15181/01/01
40.	**ЕПІПЕН**	epinephrine	адреналін	C01CA24	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди;	США/ Нідерланди/ Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) Зміна креслення пристрою для введення лікарського засобу - перевизначення (уточнення) розміру АС на кресленні збірки захисного ковпачка голки. Також вносяться редакційні зміни, а саме оновлюється розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) Вилучення додаткового мікробіологічного моніторингу біонавантаження з вхідного контролю збірки захисного ковпачка голки. Заявлено зміни щодо вилучення додаткового мікробіологічного моніторингу біонавантаження з вхідного контролю збірки захисного ковпачка голки відповідно до USP «Microbiological Best Lab Practices». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	*за рецептом*		UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина		засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміна параметрів стерилізації компонентів для плунжера, діафрагми та збірки захисного ковпачка голки у зв'язку із встановленням нового автоклаву (Steris), як наслідок час стерилізації може бути скорочений із «45-50 хв.» до «20-21 хв.». 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) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміна параметрів стерилізації компонентів для плунжера, діафрагми та збірки захисного ковпачка голки у зв'язку із встановленням нового автоклаву (SBM), як наслідок час стерилізації може бути скорочений із «45-50 хв.» до «20-21 хв.». 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) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміна параметрів стерилізації компонентів для скляного картриджа у зв'язку із встановленням нової печі сухого нагріву Gruenberg із «1,5 години 280 °C та 2,5 години 260 °C» до «33 хвилини 260 °C, що включає 90-хвилинну фазу нагрівання при 270 °C (задана температура)». Метод стерилізації скляного картриджа не змінився (депірогенізація сухим жаром).			
41.	**ЕСПУМІЗАН ®**	silicones	симетикон	A03AX13	капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво м'яких капсул "in bulk": Каталент	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	*без рецепта*		UA/0152/02/01

№ 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
					блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці			Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; АЕНОВА РОМАНІЯ СРЛ, Румунія; Пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		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, що відповідає за виробництво м'яких капсул «in bulk» з SWISSCAPS ROMANIA SRL, що розташований за адресою Str. Carol I nr. 20, Comuna Cornu, Jud. Prahova, cod 107180 Romania на AENOVA ROMANIA SRL. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Rousselot (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2000-029-Rev 06). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-299-Rev 04 для діючої речовини симетикону від вже затвердженого виробника DDP Specialty Electronic Materials US9 LLC (затверджено: R1-CEP 2004-299- Rev 03; запропоновано: CEP 2004-299-Rev 04). Подовження терміну повторного тестування діючої речовини до 24 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання звіту про валідацію щодо мікробіологічних досліджень до розділу 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення незначного параметру «Ідентифікація хінолінового жовтого Е104» зі специфікації готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Gelita Group (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2003-172-Rev 03).			
42.	**ЄВРОЗИДИМ**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату)	J01DD02	порошок для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	виробник відповідальний за: контроль якості цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом для ін'єкцій, контроль первинного пакувального матеріалу, наповнення флаконів, пакування, контроль у процесі, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; виробник цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом для ін'єкцій (для двох ділянок: 1. Нуклео Індустріале С. Атто (лок. С. Ніколо' А Тордіно), - 64100, Терамо (ТЕ), Італія; 2. Віа	Італія/ Корея	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 (інші зміни) - Уточнення функцій виробника готового лікарського засобу та виробників нерозфасованого продукту	*за рецептом*		UA/14073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Алессандро Флемінг, 2, Верона (ВР), 37135, Італія): Ханмі Файн Кемікал Ко., Лтд., Корея; виробник цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом для ін'єкцій (альтернативний постачальник для виробника готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Віа Алессандро Флемінг, 2, Верона (ВР), 37135, Італія): ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія					
43.	**ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСИВ**	clindamycin, combinations	кліндаміцин (у вигляді кліндаміцину фосфату); бензоїлу пероксид безводний (у вигляді бензоїлу	D10AF51	гель 10 мг/г + 30 мг/г; по 30 г або по 60 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/20316/01/02

№ 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
			перексиду водного)										
44.	**ЗІПЕЛОР®**	benzydamine	бензидамін у 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: 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	Іспанія/ 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 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., Spain.	*без рецепта*		UA/18683/01/01
45.	**ЗОНІК**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг in bulk: № 5292 (14х378): по 14 капсул у блістері; по 378 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	-		UA/21114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника "Середня маса вмісту капсули" із специфікації ГЛЗ. Контроль якості лікарського засобу за показником "Середня маса вмісту капсули" здійснюється згідно показника "Однорідність дозованих одиниць", який відповідає фармакопейним вимогам 2.9.40 Євр. Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Внесення редакційних правок за показником "Опис", щодо уточнення опису капсули, а саме вилучення з опису фрази "Розміром 2". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/21141/01/01. **Вірна редакція - UA/21114/01/01.**			
46.	**ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	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:	Іспанія/ Нідерланди/ Польща	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ ібупрофен від вже затвердженого виробника SI Group, INC., (затверджено: виробник: SI Group, INC. R1-CEP 1996-058-Rev 06, Iol Chemicals and Pharmaceuticals Ltd. R1-	*без рецепта*		UA/15878/01/02

№ 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
								ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія		СЕР 2008-316-Rev 05; запропоновано: Iol Chemicals and Pharmaceuticals Ltd. R1-CEP 2008-316-Rev 05).			
47.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за контроль/тестування та випуск серій діючої речовини еплеренон. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Видалення виробничого «Процесу А» для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу (Kalamazoo), зміна вноситься у зв'язку актуалізації досьє та оновлення обов'язків виробника відповідно до поточних виробничих процесів на дільниці. «Процес В» є єдиним процесом, який використовується для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація)	*за рецептом*		UA/3752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за мікронізацію діючої речовини еплеренон. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) Додавання специфікації безпосередньої упаковки діючої речовини виробництва Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd з відповідним методом випробування без зміни складу безпосередньої упаковки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Оновлені МКЯ (eCTD версія 0001).			
48.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за контроль/тестування та випуск серій діючої речовини еплеренон. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Видалення виробничого	*за рецептом*		UA/3752/01/02

№ 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
										«Процесу А» для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу (Kalamazoo), зміна вноситься у зв'язку актуалізації досьє та оновлення обов'язків виробника відповідно до поточних виробничих процесів на дільниці. «Процес В» є єдиним процесом, який використовується для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за мікронізацію діючої речовини еплеренон. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) Додавання специфікації безпосередньої упаковки діючої речовини виробництва Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd з відповідним методом випробування без зміни складу безпосередньої упаковки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Оновлені МКЯ (eCTD версія 0001).			
49.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою	Віатріс Спешел	США	Виробництво препарату "in	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	*за рецептом*		UA/3752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ті ЛЛС		bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція		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 Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
50.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ 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: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої	*за рецептом*		UA/3752/01/02

№ 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
										особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
51.	**КЛЕКСАН®**	enoxaparin	еноксапарин натрію** Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення незначного тесту «цілісність фільтра», що проводиться перед першою фільтрацією в процесі виробництва на виробничій дільниці САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, 180 рю Жан Жорес 94700 МЕЗОН-АЛЬФОР, Франція	*За рецептом*		UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
52.	**КЛЕКСАН®**	enoxaparin	еноксапарин натрію** Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення незначного тесту «цілісність фільтра», що проводиться перед першою фільтрацією в процесі виробництва на виробничій дільниці САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, 180 рю Жан Жорес 94700 МЕЗОН-АЛЬФОР, Франція	*За рецептом*		UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
53.	**КОТЕЛЛІК®**	cobimetinib	кобіметиніб у формі кобіметинібу геміфумарату	L01EE02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до	*за рецептом*		UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
54.	**ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	levamisole	левамізолу гідрохлорид	P02CE01	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також внесені редакторські правки в розділ "Упаковка" відповідно до даних в реєстраційному посвідченні. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
55.	**ЛОРАНО**	loratadine	лоратадин	R06AX13	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджені внутрішньопроцесні параметри «Bulk Density» та «Tapped Density» посилаються на загальний розділ Європейської фармакопеї 2.9.15. Bulk and Tapped Density, який більше не доступний у чинній редакції Фармакопеї. Відповідно до останнього оновлення Євр. Фарм (редакція 11.5, чинна з липня 2024 року), цей розділ був замінений на 2.9.34. Bulk Density of Powders, назви тестів оновлено на «Untapped Bulk Density» та «Tapped Bulk Density»). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**	*без рецепта*		UA/6985/02/01
56.	**МАВЕНКЛАД**	cladribin	кладр	L04AA	таблетки по 10	Арес	Швейца	Виробник	Італія	внесення змін до реєстраційних	*за*	*Не*	UA/17515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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	ибін	40	мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Трейдінг С.А.	рія	(виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В процедурі надано план управління ризиками версія 2.4 з урахуванням оновленої інформації з безпеки щодо контрацепції у чоловіків, що була рекомендована PRAC. Резюме ПУР версія 2.4 додається	*рецептом*	*підлягає*	
57.	**МЕЛОКСИКАМ**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки ГЛЗ - по 20 таблеток в банці, оскільки є альтернативний вид упаковки (по 2 блістери в пачці). Тому дана зміна не впливає на схему дозування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18276/01/02

№ 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
										виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення виробничої дільниці АТ «Лубнифарм», Україна, що відповідає за виробництво. Супутня зміна - 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) - 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). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки для ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна кількості блістерів в упаковці). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до процесу виробництва ГЛЗ у зв'язку з трансфером технології, зокрема: зміни у процесі приготування (контейнерний змішувач, міксер-гранулятор, вібросито,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										таблетпреси, тощо), процесу фасування (лінія для фасування та пакування твердих лікарських форм в блістер, пачку, групову тару) та виробничого контролю (універсальний прилад та прилад для контролю блістерів на герметичність). 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 - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «Лубнифарм», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - змінено назву показника якості «Середня маса та однорідність маси» на «Середня маса»; змінено одиниці вимірювання маси з г на мг; - за показником «Ідентифікація»: введення значення допустимих відхилень для часу утримування піку мелоксикаму (±2 %) на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння та для довжин хвиль (±2 нм) у максимумі поглинання мелоксикаму, для випробовуваного розчину та розчину порівняння; - за показником «Кількісне визначення»: змінено одиниці вимірювання вмісту мелоксикаму з мг/табл. на мг. Внесення стилістичних змін до специфікації ГЛЗ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками «Опис», «Середня маса», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота». За показником «Розчинення» умови проведення тесту, а саме: швидкість обертів лопаті (75 об/хв), приведені до монографії USP «Meloxicam Tablets». Внесені зміни до методів випробування пов'язані із стилем викладення тексту. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 5, 7, 14, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2. Також вилучено з інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення». За показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» внесені зміни в приготування розчинів, порядок та умови хроматографування, в розрахункову формулу та передбачено можливість використання РСЗ мелоксикаму. За показником «Супровідні домішки» внесені зміни до пробопідготовки розчинів та умов			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										хроматографування.			
58.	**МЕЛОКСИКАМ**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки ГЛЗ - по 20 таблеток в банці, оскільки є альтернативний вид упаковки (по 2 блістери в пачці). Тому дана зміна не впливає на схему дозування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення виробничої дільниці АТ «Лубнифарм», Україна, що відповідає за виробництво. Супутня зміна - 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) - 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). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки для ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна кількості блістерів в упаковці). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до процесу виробництва ГЛЗ у зв'язку з трансфером технології, зокрема: зміни у процесі приготування (контейнерний змішувач, міксер-гранулятор, вібросито, таблетпреси, тощо), процесу фасування (лінія для фасування та пакування твердих лікарських форм в блістер, пачку, групову тару) та виробничого контролю (універсальний прилад та прилад для контролю блістерів на герметичність). 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 - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «Лубнифарм», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - змінено назву показника якості «Середня маса та однорідність маси» на «Середня маса»; змінено одиниці вимірювання маси з г на мг; - за показником «Ідентифікація»: введення значення допустимих відхилень для часу утримування піку мелоксикаму (±2 %) на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння та для довжин хвиль (±2 нм) у максимумі поглинання мелоксикаму, для випробовуваного розчину та розчину порівняння; - за показником «Кількісне визначення»: змінено одиниці вимірювання вмісту мелоксикаму з мг/табл. на мг. Внесення стилістичних змін до специфікації ГЛЗ. 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 до методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками «Опис», «Середня маса», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота». За показником «Розчинення» умови проведення тесту, а саме: швидкість обертів лопаті (75 об/хв), приведені до монографії USP «Meloxicam Tablets». Внесені зміни до методів випробування пов'язані із стилем викладення тексту. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 5, 7, 14, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2. Також вилучено з інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи "Заявник" 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
										"Місцезнаходження заявника". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення». За показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» внесені зміни в приготування розчинів, порядок та умови хроматографування, в розрахункову формулу та передбачено можливість використання РСЗ мелоксикаму. За показником «Супровідні домішки» внесені зміни до пробопідготовки розчинів та умов хроматографування.			
59.	**МІОРЕЛЬ**	thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	Біомедіка Фоскама Індастріа Хіміко-Фармасьютіка С.п.А	Італія	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) - зміна виробника, відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зміна виробника, відповідального за первинне пакування готового лікарського засобу. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - зміна виробника, (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування) готового лікарського засобу. 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 - зміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль якості готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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) - зміна (зменшення) розміру серії готового лікарського засобу: Діюча редакція: 350 л, 705 л. Пропонована редакція: 400 л.			
60.	**МОНДЕКС®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна; контроль якості: ТОВ "КУСУМ", Україна		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, 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 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - 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. У зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - 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 з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	**МОНДЕКС®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії по 1000 мг; in bulk №1440 (5х288): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 288 стрипів 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 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21117/01/01
62.	**М-СПРЕЙ**	mometasone	мометазону фуроату моногідрат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ФАРМЕА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-185 Rev 01 для АФІ мометазону фуроату моногідрат від затвердженого виробника Sterling S.p.A., Італія (затверджено: R0-CEP 2018-185 Rev 00; запропоновано: CEP 2018-185 Rev 01). 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	*за рецептом*		UA/18617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-303-Rev 03 для АФІ мометазону фуроату моногідрат від затвердженого виробника AARTI PHARMALABS LIMITED, Індія (затверджено: R0-CEP 2018-303-Rev 02; запропоновано: CEP 2018-303-Rev 03).			
63.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	sodium chloride	натрію хлориду	B05XA03	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Для уніфікації технологічного процесу та розділу «склад» в МКЯ прописати інформацію щодо коригування pH при необхідності 0,1М розчином хлористоводневої кислоти, оскільки корекцію проводиться не у всіх випадках, зазначення коригента пропонується внести у вигляді примітки.	*за рецептом*		UA/4131/02/01
64.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	sodium chloride	натрію хлорид	B05XA03	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Для уніфікації технологічного процесу та розділу «склад» в МКЯ прописати інформацію щодо коригування pH при необхідності 0,1М розчином хлористоводневої кислоти, оскільки корекцію проводиться не у всіх випадках, зазначення коригента пропонується внести у вигляді примітки.	*за рецептом*		UA/4131/01/01
65.	**НЕКСАВАР®**	sorafenib	сорафенібу тозилат	L01EX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері; по 4	Байєр АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байєр АГ, Німеччина; виробництво in-bulk, контроль	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	*за рецептом*		UA/7141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у картонній пачці			якості: Патеон Франція, Франція		(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введено альтернативного виробника АФІ SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, відповідального за виробництво, мікронізацію, упаковку, контроль якості і випуск серії для діючої речовини. 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). Додано виробничу дільницю АФІ SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, яка відповідає за контроль якості діючої речовини сорафенібу тозилату. 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). Введено виробничу дільницю АФІ SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, що відповідає за мікронізацію діючої речовини сорафенібу тозилату. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженим розміром). Збільшення розміру серії (до 10 разів) для проміжного продукту піколінаміду фенілетеру (Picolinamide phenylether intermediate), який використовується у процесі виробництва сорафенібу тозилату мікронізованого, що виготовляється виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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) для проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), який використовується у процесі виробництва сорафенібу тозилату мікронізованого, що виготовляється виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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 «Супровідні домішки» (Related Substances) у специфікації для проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), з метою приведення у відповідність до монографії «Sorafenib tosilate» Європейської Фармакопеї. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» (Assay) у специфікації для проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), з метою приведення у відповідність до монографії «Sorafenib tosilate» Європейської Фармакопеї (затверджено: 97.0-102.0; запропоновано: 97.5-102.0%). 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 аналітичної методики за показниками «Кількісне визначення» (Assay) та «Супровідні домішки» (Related Substances) (метод ВЕРХ з оберненою фазою (RP-HPLC)) для випробувань проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), а саме додано опис приготування розчинника; виправлено опис приготування контрольного розчину та перейменовано його на «Розчин для визначення роздільної здатності»; додано опис розчинів чутливості I та II; додано опис розчину для визначення границі виявлення (LOQ) (з урахуванням попереднього обговорення з ELB/STA); додано параметри SST: чутливість та LOQ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.I.б.2. (а) ІБ) Зміни аналітичної методики для визначення кількостей органічних розчинників тетрагідрофурану, толуену, диметилформальдегіду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Tetrahydrofuran, Toluene, Dimethylformamide) (метод парофазна газова хроматографія (HS-GC)) у проміжному продукті піколінаміду фенілетеру (Picolinamide phenylether intermediate), а саме додано розчин LOD; оновлено концентрацію для випробувального розчину; додано параметр «Роздільна здатність у SST». 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 «Ідентифікація» (Identity) у специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) з метою приведення у відповідність до монографії «Sorafenib tosilate» Європейської Фармакопеї (затверджено: метод NIR; запропоновано: метод IR). 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 «Супровідні домішки» (Related substance) у специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «Кількісне визначення» (Assay) у специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) (затверджено: 97.0 - 102.0 % ; запропоновано: 97.5 - 102.0 %). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника «Важкі метали» (Heavy Metals) із специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) відповідно до чинних положень Керівництва ICH Q3D. 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 аналітичних методик за показниками «Ідентифікація» (Identity) (змінено метод з NIR на IR), «Важкі метали» (Heavy metals) (вилучено аналіз на вміст важких металів), «Супровідні домішки» (Related Substances) (додано підготовку розчинника; виправлено підготовку контрольного розчину та перейменовано його на «розчин для визначення роздільної здатності»; додано опис розчинів чутливості I та II; додано опис розчину LOQ; додано параметри SST: чутливість та LOQ) для випробувань діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 альтернативне пакування з поліетилену низької щільності (low-density polyethylene (LDPE)) для діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) від виробника SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, до затвердженого первинного пакування на основі плівки поліпропіленової (polypropylene (PP) foil). 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)) (Б.І.б.1. (г) ІА) Вилучено показник «Залишок після випарювання» (Residue on evaporation) із специфікації на реагент диметилформамід (Dimethylformamide Chemical), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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)). Вилучено показник «Залізо» (Iron) із специфікації на реагент кислота хлористоводнева (Hydrochloric acid), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Специфікацію та методи контролю на реагент вода очищена (Purified water), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) приведено у відповідність до вимог монографії «Water, Purified» Європейської фармакопеї. 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 «Кількісне визначення» (Assay) у специфікації на реагент розчин натрію гідроксиду 30 % (Sodium hydroxide solution 30 % chemical), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China (затверджено: 44,0–46,0 %; запропоновано: 29–32 %). 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 «Тетрагідрофурану пероксид» (Tetrahydrofuran peroxide) у специфікації на реагент			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										тетрагідрофуран (Tetrahydrofuran), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China (затверджено: max 0.1%; запропоновано: max %150 mg/L). 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). Змінено критерії прийнятності за показником вода (Water) у специфікації на реагент хлорбензен (Chlorobenzene), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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). Вилучено показники «Лужність або кислотність» (Alkalinity or acidity), «Залишок при випарюванні» (Residue on evaporation), «Сума домішок» (Sum of all Impurities) зі специфікації на реагент ізопропіловий спирт (Isopropyl alcohol), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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). Вилучено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показники «Етилбензен» (Ethylbenzene), «о-, m-, p-Ксилен» (o-, m-, p-Xylene), «Неароматичні сполуки» (Non-aromatic compounds), «Висококиплячі фракції» (Higher boiling fractions) з специфікації на реагент толуол (Toluene), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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)) (Б.І.б.1. (г) ІА) Вилучено показник «Залишок при випарюванні» (Residue on Evaporation) із специфікації на реагент етилацетат (Ethyl acetate), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China.			
66.	**НЕО-АНГІН® ВИШНЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)- Приведення зазначення функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина / Klosterfrau Berlin GmbH, Germany в МКЯ у відповідність до реєстраційного досьє заявника/виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
67.	**НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	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) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 9-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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 зміни). Приведення зазначення функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина / Klosterfrau Berlin GmbH, Germany в МКЯ у відповідність до реєстраційного досьє заявника/виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
68.	**НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 R1-CEP 2014-346-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-346-Rev 00) для АФІ 2,4 –дихлорбензиловий спирт від вже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. В рамках цієї зміни відбувається узгодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного досьє, а саме: було - BioXera Pharma Pvt. Ltd., India; стало - BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	*без рецепта*		UA/10972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника “Смак” зі специфікації готового лікарського засобу з відповідною зміною у методах 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 виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-343-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-343-Rev 00) для АФІ амілметакрезол від вже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. В рамках цієї зміни відбувається узгодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного досьє, а саме: було - BioXera Pharma Pvt. Ltd., India; стало - BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Збільшення терміну переконтролю АФІ амілметакрезол з 4 років до 5 років. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання до специфікації ГЛЗ для показника «Кількісне визначення» теоретичного розрахунку для левоментолу та левоментолу, що міститься в олії м'яти перцової та, як наслідок, зміни в методику випробування			
69.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії ДМФ виробника АФІ Nefopam hydrochloride з версії AP CTD v.8.0 March 2024 до версії AP CTD v.9.0 January 2025.	*за рецептом*		UA/20099/01/01
70.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці					узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
71.	**ОЗЕМПІК®**	semaglutide	семаглутид – аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений в Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК	A10BJ06	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk	Данія/ Китайська Народна Республіка/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)- додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія, як альтернативного постачальника RTU сірого поршня для Оземпік® з картриджом на 1,5 мл та 3 мл	*за рецептом*		UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічні – мікробіологічна чистота. Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290) (для 1 мг): Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290),					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 готового лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії (для 1 мг): Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція					
72.	**ОКСИТОЦИН-БІОЛІК**	oxytocin	окситоцин	H01BB02	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» відповідно до актуалізованої редакції інструкції для медичного застосування та у зв'язку зі значними змінами до неї	*за рецептом*		UA/5369/01/01
73.	**ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ**	diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	гель 1 % по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле 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 виробничої дільниці Arch Pharmalabs Limited, India для АФІ диклофенак натрію, альтернативним виробником залишається J.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/0646/02/01
74.	**ОМНАДРЕН®**	testoster	тестос	G03B	розчин олійний	ТОВ	Україна	Фармзавод	Польща	внесення змін до реєстраційних	*за*	*Не*	UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	250	one	терон у пропіонат; тестостерон у фенілпропіонат; тестостерон у ізокапронат; тестостерон у капрінат	A03	для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	"БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"		Ельфа А.Т.		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*	*підлягає*	
75.	**ПАНКРЕАТИН**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 4.5 "Особливі застереження та	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0337/01/03

№ 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
										запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 4.9 до розділу "Побічні реакції" оновлення інформації щодо важливості звітування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
76.	**ПОЛ-ПАЛА**	-	ерви шерстистої трава (Aervae lanatae herba)	C03BX	трава; по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) перегляд послідовності стадій на етапі ТП 3, стадія "Виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення" стає опціональною. Стадія "Висушування" на етапі ДР-2 стає опціональною.	*без рецепта*		UA/8884/01/01
77.	**ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ**	-	стандартизована суспензія культури бактерій (містить $5,0 \times 10^8$ E.coli, убитих і законсервованих у	C05AA	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-220-Rev 02	*без рецепта*		UA/4864/01/02

№ 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
			3,3 мг зрідженого фенолу), гідрокортизон							для виробника АФІ гідрокортизон PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC, та, як наслідок, зміна назви виробника АФІ. Зміни вносяться в МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: R1-CEP 2002-220-Rev 01 Pharmacia & Upjohn Company, США Пропонована редакція: R1-CEP 2002-220-Rev 02 Pharmacia & Upjohn Company LLC, США. 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 2019-166-Rev 03 для виробника АФІ гідрокортизон EUROAPI FRANCE (затверджено: R0-CEP 2019-166-Rev 01; запропоновано: CEP 2019-166-Rev 03). 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 методі випробування "Розмір часток" для АФІ гідрокортизон, а саме зміна аналітичного обладнання на аналогічне.			
78.	**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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: "Симптоматична терапія остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозуючого спондиліту"; запропоновано: "Для симптоматичного лікування остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування гострого болю у дорослих пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування первинної дисменореї (див. розділ «Особливості застосування»).", а також до розділів: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу ЦЕЛЕБРЕКС®, капсули по 200 мг Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
79.	**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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6370/01/02

№ 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
										лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: "Симптоматична терапія остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозуючого спондиліту"; запропоновано: "Для симптоматичного лікування остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування гострого болю у дорослих пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування первинної дисменореї (див. розділ «Особливості застосування»).", а також до розділів: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу ЦЕЛЕБРЕКС®, капсули по 200 мг Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
80.	**РЕМЕНС®**	-	Cimicifuga D1, Sanguinaria D6, Jaborandi D6, Sepia	-	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2164/02/01

№ 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
			D12, Lachesis D12							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 Cimicifuga 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 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 Jaborandi 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 зазначено 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
										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 Sanguinaria 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 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 Sepia 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Lachesis 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 Раменс®. 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 як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 1, 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
81.	**РИКСАТОН 10 МГ/МЛ**	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична	Німеччина/ Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу)	*За рецептом*		UA/21079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія		введення бутлів об'ємом 5 л (поліетилентерефталат (PET)) як альтернативний контейнер первинного пакування для активної речовини ритуксимаб (GP2013). 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 методу високовольтного контролю герметичності (High Voltage Leak Detection, HVLD) як альтернативний внутрішньопроцесний контроль (IPC) для випробування цілісності системи закупорювання контейнера (CCI) флаконів, що застосовується під час виробництва готового лікарського препарату (ГЛЗ).			
82.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format	*за рецептом*		UA/14745/01/02

№ 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
										of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
83.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.	*за рецептом*		UA/14745/01/01
84.	**РОЗУЛІП® ПЛЮС**	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді розувастатину цинку) та	C10BA06	капсули тверді по 20 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Незначна зміна синтезу проміжних продуктів ETE2, ETH1 & ETM1 виробника Maithri Laboratories Private Limited, які використовуються для виробництва АФІ езетимібу	*за рецептом*		UA/16807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited, а саме: замість Potable water будуть використовувати у синтезу Purified water. У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попередння версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.2.2. 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 (у разі відсутності монографії на АФІ у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - Зміна внутрішньої специфікації для АФІ езетимібу затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited на монографію USP за показниками: Identification HPLC (chiral), Organic impurities (chiral), Jrganic impurities (achiral), Assay by HPLC. У зв'язку із запропонованою зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попередння версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited в складі оновленої частини Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу)- Звуження допустимих меж показника "Specific optical rotation/Питоме оптичне обертання" у специфікації на АФІ езетимібу затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited, а саме: звуження допустимих меж показника "Specific optical rotation/Питоме оптичне обертання". У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попередня версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- Зміна адреси виробника Maithri Laboratories Private Limited проміжних продуктів ETE2, ETH1 & ETM1, які використовуються для виробництва АФІ езетимібу затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited. У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попередня версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Limited в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.2.1. 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 затвердженій методики випробування chiral purity by HPLC (H4535-011) (незначні зміни/виправлення та проведено приладів без зміни налаштувань, зазначених в описі методів компанії Egis. У зв'язку із запропонованою зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF 02AP/EZK/0624/12 (попередня версія 02AP/EZK/0822/10) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2. 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 затвердженій методики випробування related substances by HPLC (H4535-09) незначні зміни/виправлення та проведено оновлення приладів без зміни налаштувань, зазначених в описі методів компанії Egis. У зв'язку із запропонованою зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF 02AP/EZK/0624/12 (попередня версія 02AP/EZK/0822/10) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) в складі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2. 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) - Зміна технологічного процесу компанії Synthimed Labs Private Limited: запровадження додаткового/альтернативного розміру партії проміжного продукту EZK06. Зміна вносяться до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб РОЗУЛІП® ПЛЮС, капсули тверді по 20 мг/10 мг, у зв'язку з змінами у технологічному процесі затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) АФІEzetimibe, а саме: запровадження додаткового/альтернативного розміру партії проміжного продукту EZK06. У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF 02AP/EZK/0624/12 (попередня версія 02AP/EZK/0822/10) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.2.2. Діюча редакція Module 3.2.S.2.2: Description of Manufacturing Process and Process Controls Batch size of EZK06: 200.0 kg. Пропонована редакція: Module 3.2.S.2.2: Description of Manufacturing Process and Process Controls Batch size of EZK06: 200.0 kg/300.0 kg. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення версії ASMF для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) з версії ASMF 02AP/EZT/0819/08 на версію 02AP/EZK/0822/10).			
85.	**СЕРМІОН®**	nicergoline	ніцерголін	C04AE02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Вает Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія, Бельгія	Іспанія/ Бельгія	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 Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*За рецептом*		UA/5183/02/01
86.	**СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 20**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій,	Туреччина/ Польща	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 серій: Лек С.А., Польща		як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	**СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 40**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21254/01/02
88.	**СІБРАВА**	inclisiran	натрію інклісіран	C10AX16	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс	Австрія/ Італія/ Словенія/ 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія; Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л., Італія; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер		фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції". 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
								Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ, Австрія					
89.	**СКАФО**	secukinumab	секукінумаб	L04AC10	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія альтернативне вторинне	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія/ Іспанія	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 готового лікарського засобу відповідальної за випуск серії Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма ГмбХ», Німеччина), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія					
90.	**СКІНОРЕН®**	azelaic acid	мікронізована азелаїнова кислота	D10AX03	крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання для АФІ Азелаїнова кислота тесту "Супровідні домішки" для виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання нового методу випробування «Поліморфізм» для АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. 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).	*без рецепта*		UA/1074/02/01

№ 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
										Додавання для АФІ Азелаїнова кислота тесту "Залишкові розчинники" для виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. 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 нового виробника АФІ Азелаїнової кислоти Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. з наданням мастер-файла на АФІ (Version: EU-01.2, Date: 2025-07-25). Затверджено: Bayer AG, Germany Alivus Life Sciences Limited, India. Запропоновано: Bayer AG, Germany Alivus Life Sciences Limited, India Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China			
91.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго білоба сухий екстракт, очищений і кількісно визначений (EGb 761), отриманий з Ginkgo biloba L. folium (листки	N06DX02	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви і адреси заявника, оскільки це пов'язано з маркетинговою політикою компанії . Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Гінкго)							адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування», а саме вилучення тексту маркування первинної та вторинної упаковки з МКЯ ЛЗ: Затверджено: Відповідно до тексту, що додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
92.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго білоба сухий екстракт, очищений і кількісно визначений (EGb 761), отриманий з Ginkgo biloba L. folium (листки	N06DX02	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція: Ніколас Феррарі	*за рецептом*		UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Гінкго)							/ Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
93.	**ТЕЦЕНТРИК ®**	atezolizumab	атезолізумаб	L01FF05	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine	*за рецептом*		UA/15872/01/01
94.	**ТРАНЕМАКС**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 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. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	**ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ**	-	валеріани настойка (*tinctura Valerianae*), глоду настойка (*tinctura Crataegi*), пустирника настойка (*tinctura Leonuri*)	C01EX	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Терно фарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Вміст етанолу» - актуалізація посилання на методику контролю згідно діючого видання ДФУ з 2.9.10, N на 2.9.10 у методах контролю якості лікарського засобу, 3.2.P.5. КОНТРОЛЬ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ та 3.2.P.3.4.2. КОНТРОЛЬ ПРОМІЖНОЇ ПРОДУКЦІЇ; «Вилучення показника «Важкі метали» з Методів контролю якості лікарського засобу.	*без рецепта*		UA/8447/01/01
96.	**ТРІБЕСТАН**	-	якірці в сланк	G04BX	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	*без рецепта*		UA/4050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			их трави екстракт сухий (Tribulus terrestris herba extractum siccum)		таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці					готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.			
97.	**ТРІБЕСТАН**	-	якірці в сланких трави екстракт сухий (Tribulus terrestris herba extractum siccum)	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.	-		UA/13251/01/01
98.	**УРСОФАЛЬК**	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05AA02, A05B	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	*За рецептом*		UA/3746/02/01

№ 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
								ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнаймиттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP 1999-047-Rev 10 для АФІ урсодезоксихолева кислота від вже затвердженого виробника ICE S.P.A., Італія(затверджено: R1-CEP 1999-047-Rev 09, запропоновано: CEP 1999-047-Rev 10). 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 виробничої дільниці для проміжного продукту: SHILPA MEDICARE LIMITED.			
99.	**ФЛЮДІТЕК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Франція	Франція	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 "Протипоказання", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (RHINATHIOL (заявник OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS, France)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8082/02/01

№ 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
										речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника “Запах” зі специфікації допоміжної речовини ароматизатора карамельно-ванільного. Зміна до розділу реєстраційного досьє 3.2.P.4.1. Специфікації для ароматизатора карамельно-ванільного. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення ароматичного інгредієнта мінтлактону зі складу ароматизатора карамельно-ванільного. Зміна до розділу реєстраційного досьє 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для ароматизатору карамельно-ванільного та МКЯ ЛЗ в розділі «Склад препарату». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торговельної упаковки з 18 місяців до 2 років. Зміна до розділів “Термін придатності” в інструкції для медичного застосування та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до пунктів 1, 2, 3, 14, 15, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до пунктів 1, 2, 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни 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
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" (оновлення інформації щодо безпеки допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (оновлення інформації щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	**ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ**	Triamcinolone	триамцинолону ацетонід мікронізований	D07AB09	крем, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікаії допоміжної речовини пропіленгліколю на підставі наданої виробником оцінки ризику вмісту елементних домішок (в т.ч. контроль 3х серій АФІ) відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. 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) внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Показник «Розчинність»: інформацію щодо розчинності перенесено до загальних властивостей, тому що відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ	*за рецептом*		UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										1.5.1.7 «Characters» та загальної монографії Ph.Eur.«Substances for pharmaceutical use» даний показник має рекомендаційний характер. За показниками «Кольоровість» нормування та методики контролю приведено до вимог монографії ЄФ «Propylene glycol». Показник «Ідентифікація». Нормування та метод контролю показника приведено до вимог монографії «Propylene glycol» ЄФ, і оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Запропоновано залишити у розділі лише тест першої ідентифікації (метод ІЧ-спектрометрії). Внесено показники «Відносна густина», «Показник заломлення» та «Етиленгліколь та діетиленгліколь». Нормування та методики контролю приведено до вимог актуальної монографії «Propylene glycol» ЄФ і оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Показник «Супровідні домішки» вилучено відповідно до вимог монографії ЄФ «Propylene glycol».. 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 та методику контролю показника «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину Пропіленгліколь приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)			
101.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**	folic acid	кислота фолієва	B03BB01	таблетки по 1 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою; конкретизовано	*за рецептом*		UA/4380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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;					інформацію щодо логотипу в п. ІНШЕ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
102.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**	folic acid	кислота фолієва	B03BB01	таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою; конкретизовано інформацію щодо логотипу в п. ІНШЕ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/4380/01/02
103.	**ФОСФО-СОДА**	Sodium phosphate	динатрію фосфат додекагідрат; натрію дигідрофосфат дигідрат	A06AD17	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), яка була допущена у специфікації на момент випуску та у тексті методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: було допущено відсутність одиниць виміру «КУО» при зазначенні числових лімітів. Самі числові значення критеріїв прийнятності (ліміти) залишаються незмінними. Затверджено: Методи контролю якості 9. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять згідно з Євр. Фарм., 5.1.4 (2.6.12/2.6.13), Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів - не більше 10^2/мл Дріжджові та плісняві гриби - не більше 10^1/мл E. coli - відсутні в 1 мл. Запропоновано: Методи контролю якості 9. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять згідно з Євр. Фарм., 5.1.4 (2.6.12/2.6.13), Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів - не більше 10^2 КУО/мл Дріжджові та плісняві гриби - не більше 10^1 КУО/мл	*за рецептом*		UA/9143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										E. coli - відсутні в 1 мл. Зазначене виправлення відповідає загальноприйнятим вимогам щодо нормування для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до провідних фармакопей світу ЄФ, 5.1.4., 2.6.12; USP <61>, BP Appendix XVI D.			
104.	**ФОСФО-СОДА**	Sodium phosphate	динатрію фосфат додекагідрат; натрію дигідрофосфат дигідрат	A06AD17	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), яка була допущена у тексті методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Кількісне визначення. Натрію дигідрофосфат дигідрат» та «Кількісне визначення. Динатрію фосфат додекагідрат» у зв'язку із невідповідністю лімітів, які зазначені в Специфікації ГЛЗ на момент випуску та протягом терміну придатності та в кількісному складі лікарського засобу. Затверджено: 6. Кількісне визначення. Вміст динатрію фосфат додекагідрат ($Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$) має бути від 515 до 569 мг в 1 мілілітрі препарату. Вміст натрію дигідрофосфат дигідрат ($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$) має бути від 228 мг до 252 мг в 1 мілілітрі препарату. Запропоновано: 6. Кількісне визначення. Вміст динатрію фосфат додекагідрат ($Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$) має бути від 228 мг до 252 мг в 1 мілілітрі препарату. Вміст натрію дигідрофосфат дигідрат ($Na_2HPO4 \cdot 2H_2O$) має бути від 515 до 569 мг в 1 мілілітрі препарату. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (розділ Специфікація МКЯ ЛЗ, розділ «Склад» МКЯ ЛЗ, реєстраційне посвідчення (якісний та кількісний склад лікарського засобу).	*за рецептом*		UA/9143/01/01
105.	**ХУМІРА®**	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 40	ЕббВі Біофар	Швейцарія	виробництво лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підляг*	UA/16818/01/02

№ 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
					мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	масьюті калз ГмбХ		засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (візуальний контроль якості, тестування при випуску серії, тестування під час випробувань		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		ає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								стабільності: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування: Еббві С.р.л., Італія; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина					
106.	**ХУМІРА®**	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина					
107.	**ЦЕФАЗОЛІН**	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрію)	J01DB04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/15387/01/01
108.	**ЦИМДУЛОКС®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гастрорезистентні, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та назви одног з виробників у наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026** в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - таблетки гасторезистентні, по 30 мг; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарм С.А.,	*за рецептом*		UA/21209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Адамед Фарма С.А., Польща		Польща. Вірна редакція - таблетки гастрорезистентні, по 30 мг; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща			
109.	**ЦИМДУЛОКС®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гастрорезистентні, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та назви одног з виробників у наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026** в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - таблетки гасторезистентні, по 60 мг; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарм С.А., Польща. Вірна редакція - таблетки гастрорезистентні, по 60 мг; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	*за рецептом*		UA/21209/01/02
110.	**ЦИТОЦЕРТ**	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; випуск серії, не включаючи контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна	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 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна в якості додаткової виробничої дільниці, що здійснює випуск серії, не включаючи контроль 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
111.	**ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ**	-	цмину піщаного квітки	A05AX	квітки по 25 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Перегляд послідовності стадій на етапі ТП 3, стадія "Виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення" стає опціональною. Стадія "Висушування" на етапі ДР-2 стає опціональною.	*без рецепта*		UA/8896/01/01

* *відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)*
***у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**