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 29 жовтня 2026 року № 1696

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АВАСТИН®**	bevacizumab	бевацизумаб	L01FG01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США	Німеччина/ Швейцарія/ 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 "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16665/01/01
2.	**АДВАГРАФ®**	tacrolimus	такролімус (у вигляді кристалогідрату	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			)		алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-320-Rev 00 виробництва Nitta Gelatin Inc. 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 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2005-217-Rev 02) для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника ROUSSELOT PEABODY INC.			
3.	**АДВАГРАФ®**	tacrolimus	такролімус (у вигляді кристалогідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного	*за рецептом*		UA/9687/01/02

№ 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
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-320-Rev 00 виробництва Nitta Gelatin Inc. 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 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2005-217-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника ROUSSELOT PEABODY INC.			
4.	**АДВАГРАФ®**	tacrolimus	такролімус (у вигляді кристалогідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-320-Rev 00 виробництва Nitta Gelatin Inc. Зміни І типу - Зміни	*за рецептом*		UA/9687/01/03

№ 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
										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 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2005-217-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника ROUSSELOT PEABODY INC.			
5.	**АДВАГРАФ®**	tacrolimus	такролімус (у вигляді кристалогідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-320-Rev 00 виробництва Nitta Gelatin Inc. 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	*за рецептом*		UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2005-217-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника ROUSSELOT PEABODY INC.			
6.	**АЕРОФІЛІН®**	doxofylline	доксофілін	R03DA11	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ай.Сі.І. С.П.А.	Італія	Ай.Сі.І. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва включаючи дільницю випуску серії, а саме з Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А., Італія (ВІА КАНТОНЕ МОРЕТТІ, 29 (лок. ЛОКАЛІТА САН БЕРНАРДО) - 10015 ІВРЕА (ТО) на Ай.Сі.І. С.П.А., Італія (Кантоне Моретті 29, Івреа, ТО, 10015). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також розділ "Місцезнаходження заявника" доповнено контактними даними представника виробника/заявника в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
7.	**АЕРТАЛ®**	aceclofenac	ацеклофенак	M02AA25	крем, 15 мг/1 г; по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини віск емульгований, а саме: доповнено показником Ідентифікація А (Identification A) і відповідним методом випробування (Spectroscopic Identification Tests ⟨197⟩, Infrared Spectroscopy) з метою приведення до вимог монографії діючої USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних	*без рецепта*		UA/13910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини віск емульгований, а саме: доповнено показником Ідентифікація B. Склад жирних кислот (Identification B. Fatty Acid Composition) і відповідним методом випробування з метою приведення до вимог монографії діючої USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини віск емульгований, а саме: додано показник Склад жирних кислот (Fatty Acid Composition) і відповідним методом випробування з метою приведення до вимог монографії діючої USP.			
8.	**АІРТЕК**	salmeterol and fluticasone	сальметеролу ксинафоат і флутиказону пропіонат	R03AK06	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про	*за рецептом*		UA/13755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
9.	**АЙЛІЯ®**	афліберсепт	афліберсепт	S01LA05	розчин для ін'єкцій, 114,3 мг/мл; по 0,263 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою у картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	контроль якості: Байєр АГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка); контроль якості: Каталент Індіана ЛЛС, США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), контроль якості, вторинна упаковка, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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" (додавання нового показання: порушення зору через набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбозу гілки центральної вени сітківки (ТГЦВС) або тромбозу центральної вени сітківки (ТЦВС))), а також, як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4 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 "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/12600/01/02
10.	**АЛЕРГОМАКС**	-	диметиндену малеат, феніліфрин	R01AB	краплі назальні, розчин; по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11696/02/01

№ 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
						«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту.			
11.	**АЛОПУРИНОЛ**	allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката	*за рецептом*		UA/7302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								"Натур+", Україна		відповідності Європейській Фармакопеї No. CEP 2008-211-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ алопуринолу фірми “IPCA LABORATORIES LIMITED”, Індія. Затверджено: No.R1-CEP 2008-211-Rev 04 Production of Allopurinol: IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sejavta India-457 001 Ratlam, Madhya Pradesh IPCA LABORATORIES LIMITED H-4, M.I.D.C., Waluj India-431 136 Aurangabad, Maharashtra Запропоновано: No.CEP 2008-211-Rev 05 SITE(S) OF PRODUCTION OF THE SUBSTANCE: IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sejavta India-457 001 Ratlam, Madhya Pradesh SPOR ORG ID: 100011685 SPOR LOC ID: 100018671 IPCA LABORATORIES LIMITED Plot No. H-4, M.I.D.C. Waluj India-431 136 Chhatrapati Sambhajinagar, Maharashtra SPOR ORG ID: 100011685 SPOR LOC ID: 100021125			
12.	**АЛСОКАМ**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 відповідального за випуск серії, не включаючи контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС", Україна (Україна, 08114, Київська	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18067/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										область, Бучанський район, с. Гореничі, вул. Столична, 1-А, (літера Б). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	**АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС**	albendazole	альбендазол	P02CA03	таблетки по 400 мг, по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії препарату, а саме 44,00 кг або 42,718 тис. таблеток, або 42,718 тис. упаковок №1 (1х1), або 14,239 тис. упаковок №3 (1х3) Діюча редакція Розмір серії складає: 3,60 кг або 3,495 тис. таблеток, або 3,495 тис. упаковок №1 (1х1), або 1,165 тис. упаковок №3 (1х3); 10,0 кг або 9,708 тис. таблеток, або 9,708 тис. упаковок №1 (1х1), або 3,236 тис. упаковок №3 (1х3) Пропонована редакція Розмір серії складає: 3,60 кг або 3,495 тис. таблеток, або 3,495 тис. упаковок №1 (1х1), або 1,165 тис. упаковок №3 (1х3); 10,0 кг або 9,708 тис. таблеток, або 9,708 тис. упаковок №1 (1х1), або 3,236 тис. упаковок №3 (1х3); 44,00 кг або 42,718 тис. таблеток, або 42,718 тис. упаковок №1 (1х1), або 14,239 тис. упаковок №3 (1х3)	*за рецептом*		UA/18312/01/01
14.	**АСПІРОЗА®**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	1 капсула містить дві таблетк	C10BX05	капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/18799/01/02

№ 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
			и: - 1 таблетку розувастатину (у вигляді розувастатину кальцію) та 1 таблетку ацетилсаліцилової кислоти					Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща		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: (затверджено: R1-CEP 2000-042 Rev 04; запропоновано: CEP 2000-042 Rev 05) для АФІ ацетилсаліцилова кислота від уже затвердженого виробника The Andhra Sugars Limited, India.			
15.	**АСПІРОЗА®**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	1 капсула містить дві таблетки: - 1 таблетку розувастатину (у вигляді розувастатину кальцію) та 1 таблетку ацетилсаліцилової кислоти	C10BX05	капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: (затверджено: R1-CEP 2000-042 Rev 04; запропоновано: CEP 2000-042 Rev 05) для АФІ ацетилсаліцилова кислота від уже затвердженого виробника The Andhra Sugars Limited, India.	*за рецептом*		UA/18799/01/03
16.	**АСПІРОЗА**	Rosuvas	1	C10B	капсули тверді по 5	ПрАТ	Україна	виробництво,	Польща	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/18799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	®	tatin and acetylsalicylic acid	капсула містить дві таблетки: - 1 таблетку розувастатину (у вигляді розувастатину кальцію) та 1 таблетку ацетилсаліцилової кислоти	X05	мг/100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща		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: (затверджено: R1-CEP 2000-042 Rev 04; запропоновано: CEP 2000-042 Rev 05) для АФІ ацетилсаліцилова кислота від уже затвердженого виробника The Andhra Sugars Limited, India.	*рецептом*		
17.	**АФФИДА МАКС**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у затверджених реєстраційних документах відповідно до вимог Порядку ,розділ VI, п. 2.4., за. п. 4) помилки у МКЯ, пов'язані з перенесенням інформації у специфікації , зокрема цифрові (зміни затверджені наказом МОЗ від 08.11.2024р. № 1877). У специфікації при випуску та Протягом терміну придатності допущено помилку при перенесенні цифрових значень критеріїв прийнятності показника Однорідність дозованих одиниць (Розрахунково- ваговий метод): затверджена редакція: Однорідність дозованих одиниць (Розрахунково-ваговий метод): AV < 15, 0 % - запропонована редакція:	*без рецепта*		UA/17783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Однорідність дозованих одиниць (Розрахунково- ваговий метод): AV ≤ 15, 0 %			
18.	**АЦЕТАЛ С**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	порошок для орального розчину, 100 мг/3 г, по 3 г порошку в пакеті; по 10 пакетів або 5 спарених пакетів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 100 мг/3 г (РП № UA/4634/01/01) для упаковки № 10 (1х10) виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я".Затверджено: Цех ГЛФ - Розмір серії складає: 4,203 тис. уп. у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5) (126,100 кг). Запропоновано: Цех ГЛФ. Розмір серії складає: 4,203 тис. уп. у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5) (126,100 кг) - 2,133 тис. уп. у пакетах № 10 (1х10) (64,000 кг)	*Без рецепта*		UA/4634/01/01
19.	**АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі по 600 мг; по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування, випуск серії: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" та "Діти"	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії Hermes Pharma GmbH, Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (введення додаткового виробника) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 8, 11, 14, 15, 17) та первинної (пункти 4, 6) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
20.	**БАПРЕ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули по 75 мг, по 10 капсул у	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	*за рецепт*	*Не підляг*	UA/19101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 3 блістери у картонній коробці	Лімітед				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	ом	ає	
21.	**БАПРЕ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19101/01/02

№ 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
22.	**БАПРЕ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19101/01/03
23.	**БІКОЛАМІД**	bicalutamide	бікалутамід	L02BB03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: БІКАЛУТАМІД-ВІСТА (BICALUTAMIDE-VISTA). ЗАПРОПОНОВАНО: БІКОЛАМІД (BICOLAMID). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15136/01/01
24.	**БІКОЛАМІД**	bicalutamide	бікалутамід	L02BB03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: БІКАЛУТАМІД-ВІСТА (BICALUTAMIDE-VISTA). ЗАПРОПОНОВАНО: БІКОЛАМІД (BICOLAMID). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15136/01/02
25.	**БІМАТОПР**	bimatopr	біматоп	S01E	краплі очні, 0,3	Фарматен	Греція	виробництво	Болгарі	внесення змін до реєстраційних	*за*	*Не*	UA/18300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ОСТ-СОНА	ost	рост	E03	мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	С.А.		нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД	я	матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН (BIMATOPROST-PHARMATHEN). ЗАПРОПОНОВАНО: БІМАТОПРОСТ-СОНА (BIMATOPROST-SONA). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Фарматен С.А., Греція (Pharmathen S.A. Greece) відповідального за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, що залишається виконує ті ж функції, що й вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням одного з виробників з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*рецептом*	*підлягає*	
26.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопролу 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 I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	*за рецептом*		UA/3214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-044 Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-044-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації для діючої речовини Bisoprolol fumarate новим показником якості «Фумарова кислота» від 14,8% до 15,4% та методом випробування (ЄФ, ДФУ, 2.2.20) відповідно до вимог виробника. 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 затверджених методах випробування для діючої речовини Bisoprolol fumarate виробництва MOEHS CATALANA S.L., Іспанія за показником «Супровідні домішки», а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме вилучено посилання на СЗ. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє; додано посилання на ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та аналітичної методики для діючої речовини Bisoprolol fumarate виробництва MOEHS CATALANA S.L., Іспанія у відповідність до вимог монографії ЄФ*, вилучено формулу розрахунку та додано посилання на ЄФ*.			
27.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопролу фумарат	C07AB07	таблетки по 10 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 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 (затверджено: R1-CEP 2009-044-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого	*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
										виробника MOEHS CATALANA S.L., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації для діючої речовини Bisoprolol fumarate новим показником якості «Фумарова кислота» від 14,8% до 15,4% та методом випробування (ЄФ, ДФУ, 2.2.20) відповідно до вимог виробника. 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 затверджених методах випробування для діючої речовини Bisoprolol fumarate виробництва MOEHS CATALANA S.L., Іспанія за показником «Супровідні домішки», а саме вилучено посилання на СЗ. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє; додано посилання на ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та аналітичної методики для діючої речовини Bisoprolol fumarate виробництва MOEHS CATALANA S.L., Іспанія у відповідність до вимог монографії ЄФ*, вилучено формулу розрахунку та додано посилання на ЄФ*.			
28.	**БІСОПРОЛ ®**	bisoprolol	бісопролу 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 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 (затверджено: R1-CEP 2009-044-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації для діючої речовини Bisoprolol fumarate новим	*за рецептом*		UA/3214/01/03

№ 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
										показником якості «Фумарова кислота» від 14,8% до 15,4% та методом випробування (ЄФ, ДФУ, 2.2.20) відповідно до вимог виробника. 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 затверджених методах випробування для діючої речовини Bisoprolol fumarate виробництва MOEHS CATALANA S.L., Іспанія за показником «Супровідні домішки», а саме вилучено посилання на СЗ. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє; додано посилання на ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та аналітичної методики для діючої речовини Bisoprolol fumarate виробництва MOEHS CATALANA S.L., Іспанія у відповідність до вимог монографії ЄФ*, вилучено формулу розрахунку та додано посилання на ЄФ*.			
29.	**БІТУБ®**	isoniazid	ізоніазид	J04AC01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурні чарункові упаковки в пачці					лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)) вилучення упаковок певного розміру, а саме по 5 мл у флаконах по 10 або 30 флаконів в пачці - Діюча редакція - По 5 мл у флакони закупорені пробками гумовими та обтиснуті ковпачками алюмінієвими або ковпачками алюмінієво-пластиковими. По 10 або 30 флаконів з інструкцією з медичного застосування у пачці. Пачки поміщають у картонні ящики. По 5 мл ампули скляні. По 5 ампул у контурній комірчастій упаковці, по 2 комірчасті упаковки з інструкцією з медичного застосування в пачці. Пачки поміщають у картонні ящики. На флакони та ящики наклеюють етикетки самоклейки. Допускається нанесення тексту на первинну упаковку. Допускається нанесення на флакон, ампулу та етикетку-самоклейку елементів захисту. Пропонована редакція По 5 мл в ампулах скляних. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки з інструкцією з медичного застосування в пачці. Пачки поміщають в ящики картонні. На ящики наклеюють самоклеючу етикетку. Допускається нанесення на ампулу та самоклеючу етикетку елементів захисту. 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 внесено в коротку характеристику у розділ "6.5. Тип та вміст первинної упаковки". введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності 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
										фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 7, 8, 11, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 8, 13, 17. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
30.	**БЛЕМАРЕН®**	-	кислота лимонна безводна; тринатрію цитрат безводний; калію гідрокарбонат	G04BC	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) -вилучення контролю втрати маси при висушуванні для допоміжної речовини «Ароматизатор лимонний».	*без рецепта*		UA/9419/01/01
31.	**БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®**	Formoterol and aclidinium bromide	аклідинію бромід; формотеролу фумарату дигідрат	R03AL05	порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділу 3.2.S.5. а саме: оновлення опису еталонного стандарту 3-(R)-Quinuclidinol Glycolate з «твердий порошок від рожевого до коричневого кольору» на «твердий порошок, від білого до рожевого кольору» та виправлення незначної друкарської помилки. 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 якості «Важкі метали» зі специфікацій діючої речовини аклідинію броміду. Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/17683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення вимог специфікації АФІ формотеролу фумарату дигідрат у відповідність до чинної версії монографії № 1724 («формотеролу фумарату дигідрат») Європейської фармакопеї (Ph. Eur.). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Lusochimica S.p.A., Via Giotto, 9, 23871 Lomagna, Italy, що відповідальна за контроль якості та дослідження стабільності (фізико-хімічні) для формотеролу фумарату дигідрату. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)- Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-262 Rev 02 для АФІ формотеролу фумарату дигідрату від нового виробника Lusochimica S.p.A., Italy.			
32.	**БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; філаментозний гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1] [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді ($Al(OH)_3$) та*	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника «GSK Vaccines GmbH», Марбург, Німеччина, для діючих речовин дифтерійний анатоксин (Diphtheria Toxoid, DT) та правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid, TT), а також проміжного продукту адсорбований концентрат дифтерійного та правцевого анатоксинів (Diphtheria and tetanus adsorbed concentrate, DTcc).	*За рецептом*		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			алюмінію фосфаті ($AlPO_4$)										
33.	**ВАБІСМО**	faricimab	фарицимаб	S01LA09	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (MC) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з MC- детектуванням.	*за рецептом*		UA/20151/01/01
34.	**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	Varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус вітряної віспи (штам ОКА)[1] *[1]отриманий шляхом розмно*	J07BK01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування	Франція / Бельгія/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))- Зміни до специфікації на	*за рецептом*		UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)		попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках			та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування вакцини, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнения, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в		розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Кислотність або лужність". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Хлориди". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій), а саме вилучення показника "Сульфати". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій), а саме вилучення показника "Солі амонію". Термін введення змін- протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)		місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій), а саме вилучення показника "Кальцій та магній". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)-Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу при QD ("Quality Decision tests performed during WFI formulation") для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - идалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в рутинному моніторингу виробничого процесу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання незареєстрованих внутрішньотехнологічних випробувань, представлених на сайті Catalent для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	**ВИДАНОЛ ®**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** -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	*за рецептом*		UA/14215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини транексамова кислота відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник". Затверджено: Виробник. ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: Виробник. ТОВ «КУСУМ». Та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник". Затверджено: Виробник. ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: Виробник. ТОВ «КУСУМ». Та як наслідок зміни до			

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
36.	**ВИДАНОЛ®**	tranexamic acid	транексамова кислота	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	-		UA/19694/01/01
37.	**ВІАГРА®**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) 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.			
38.	**ВІАГРА®**	sildenafil	силдена філу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) 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/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
39.	**ВІАГРА®**	sildenafil	силдена філу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) 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/0313/01/03
40.	**ВІАГРА® ODT**	sildenafil	силдена філу цитрат	G04B E03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	*за рецептом*		UA/0313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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			
41.	**ВІНПОЦЕТИН-ФАРМАК**	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	концентрат для розчину для інфузій 0,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та в розділ "Упаковка" (узгодження з реєстраційним посвідченням). Термін введення змін- протягом 6 - ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кавінтон). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
42.	**ВОБЕНЗИМ**	-	панкреатин; папаїн; бромелаїн; триацилгліцероллліпаза; амілаза; трипсин; хімотрипсин; рутозид	M09AB	таблетки кишковорозчинні; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Відображення виробника проміжного продукту який завжди був, але не відображався у досьє та оновлення виробничої частини досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення блок-схеми та опису виробничого процесу для АФІ рутозиду без зміни принципу виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Включення до досьє всього відповідного внутрішньопроцесного контролю (IPC) без зміни виробничого процесу	*без рецепта*		UA/2842/01/01
43.	**ВОБЕНЗИМ**	-	панкреатин; папаїн; бромелаїн; триацилгліцероллліпаза; амілаза; трипсин; хімотрипсин; рутозид	M09AB	таблетки кишковорозчинні; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мбХ	Німеччина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Зміна меж специфікації для показника зовнішнього вигляду АФІ ліпази: заміна “порошок кремового до світло-коричневого кольору” на “порошок від білого до кремового	*Без рецепта*		UA/2842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кольору". 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 нового показника «Ідентифікація лактози моногідрату» до специфікації для АФІ амілази разом із відповідним методом випробування (Запропоновано: Lactose monohydrate (Ph. Eur. 2.2.24) IR Spectrum must comply with Lactose monohydrate CRS). 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 нового показника «Ідентифікація лактози моногідрату» до специфікації для АФІ ліпази разом із відповідним методом випробування (Запропоновано: Lactose monohydrate (Ph. Eur. 2.2.24) IR Spectrum must comply with Lactose monohydrate CRS). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення несуттєвого параметру «Розчинність» (сенсорний тест) зі специфікації АФІ амілази. 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 несуттєвого параметру «Активність амілази (специфікація зберігання)» зі специфікації АФІ амілази. 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 несуттєвого тесту «Афлатоксини»: оскільки фермент змішується для стандартизації активності, і тому кількість амілази становить не більше 15% від загальної кількості, тест на афлатоксини був скасований. 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 не суттєвого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										тесту «Пестициди»: оскільки фермент змішується для стандартизації активності, і тому кількість амілази становить не більше 15% від загальної кількості, тест на пестициди був скасований. 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 несуттєвого параметру «Запах» (сенсорний тест) зі специфікації АФІ ліпази, оскільки згідно з відповідними фармакопеями або інструкціями, цей параметр не є обов'язковим для лікарських речовин. 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)). Зміна подається у зв'язку з вилученням несуттєвого параметру «Розчинність» (сенсорний тест) зі специфікації АФІ ліпази. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показника)). Вилучення несуттєвого параметру «Активність ліпази (специфікація зберігання)» зі специфікації АФІ ліпази. 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 несуттєвого тесту «Афлатоксини»: оскільки фермент змішується для стандартизації активності, і тому кількість ліпази становить не більше 3% від загальної кількості, тест на афлатоксини скасовано. 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)). Вилученням несуттєвого тесту «Пестициди»: оскільки фермент змішується для стандартизації активності, і тому кількість ліпази не перевищує 3% від загальної кількості, тест на пестициди було скасовано. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Запропоновано замінити компанію extrakt chemie, Dr. Bruno Stellmach GmbH & Co. KG, Blyinghausen 8, 31655 Stadthagen, Німеччина, яка наразі зареєстрована як виробник АФІ для етапу виробництва «Змішування» ліпази, на Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Miraustr. 17, 13509 Berlin, Німеччина (також зареєстровану як виробник готової продукції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Запропоновано замінити компанію extrakt chemie, Dr. Bruno Stellmach GmbH & Co. KG, Blyinghausen 8, 31655 Stadthagen, Німеччина, яка наразі зареєстрована як виробник АФІ для етапу виробництва «Змішування» амілази, на Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Miraustr. 17, 13509 Berlin, Німеччина (також зареєстровану як виробник готової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
44.	**ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД**	voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Італія/ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-387-Rev 01 від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited діючої речовини вориконазол (затверджено: R1-CEP 2011-387-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2011-387-Rev 01).	*За рецептом*		UA/20312/01/01
45.	**ГЕПА-МЕРЦ**	-	L-орнітину-L-аспартат	A05BA	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Вторинне	Німеччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файлу (ASMF) для АФІ L-орнітину-L-аспартату від виробника Evonik Rexim S.A.S.	*за рецептом*		UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Біохем Лабор Фюр Біологіче Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина; іфп – Пріватес Інститут фюр Продактквалітет ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина					
46.	**ГЕРЦЕПТИН®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Лтд, Швейцарія					
47.	**ГЛАНДУМ**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі зі спрей насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону у пачці	ТОВ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду та його номера.	*без рецепта*		UA/17869/01/01
48.	**ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА**	glatiramer acetate	глатирамеру ацетат	L03AX13	розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л.,	Чилі/ Іспанія/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	*за рецептом*		UA/16792/01/02

№ 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
								Іспанія; або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- Вилучення альтернативної виробничої дільниці Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди (Eurofins Bactimm B.V., Netherlands), що відповідає за контроль якості (мікробіологічний), з відповідними змінами до розділу 3.2.P.3.1.Виробник(и). 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 Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А.,Іспанія (Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Spain), що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, з відповідними змінами до розділу 3.2.P.3.1.Виробник(и). 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 Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А.,Іспанія (Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Spain) що відповідає за вторинне пакування та контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості, з відповідними змінами до розділу 3.2.P.3.1.Виробник(и).			
49.	**ГЛІЯТОН®**	choline alfoscerate	холіну альфосцерат	N07AX02	розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 2 блістери у пачці; по 70 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 7 мл у пакети-саше; по 10 або 30 пакетів-саше у пачці	АТ "Фармак",	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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) - зміна до специфікації діючої речовини холіну альфосцерат виробника VAV LIPIDS PVT LTD, India у зв'язку з приведенням у відповідність до затверджених аналітичних методик.	*за рецептом*		UA/19540/01/01
50.	**ГРИПГО ХОТМІКС®**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; феніленфрину гідрохлорид; кислота аскорбінова	N02BE51	гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 СП-289 (А), РПКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст, Алвар (Раджастан), Індія виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, залишається альтернативна дільниця цього ж виробника, що виконує ті ж функції що й вилучена. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16501/01/01
51.	**ГРИПГО ХОТМІКС®**	paracetamol, combina	парацетамол; феніле	N02BE51	гранули для орального розчину зі смаком полуниці,	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	-		UA/21049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		tions excl. psycholeptics	фрину гідрохлорид; кислота аскорбінова		in bulk: № 1500 (1х1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1х800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробці					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 СП-289 (А), РПКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст, Алвар (Раджастан), Індія виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, залишається альтернативна дільниця цього ж виробника, що виконує ті ж функції що й вилучена.			
52.	**ГРИПГО ХОТМІКС®**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; феніле фрину гідрохлорид; кислота аскорбінова	N02BE51	гранули для орального розчину зі смаком лимона, in bulk: № 1500 (1х1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1х800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробціі	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці СП-289 (А), РПКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст, Алвар (Раджастан), Індія виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, залишається альтернативна дільниця цього ж виробника, що виконує ті ж функції що й вилучена.	-		UA/21050/01/01
53.	**ГРИПГО ХОТМІКС®**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; феніле фрину гідрохлорид; кислота аскорбінова	N02BE51	гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці СП-289 (А), РПКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст, Алвар (Раджастан), Індія виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, залишається альтернативна дільниця цього ж виробника, що виконує ті ж функції що й вилучена. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці.			
54.	**ГРИПОМЕД ® ХОТ**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, аскорбінова кислота, фенірамін малеат	N02BE51	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці	ТОВ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення), як наслідок – внесено зміни в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункти 5, 6) упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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	*без рецепта*		UA/16531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
55.	**ГРИПОМЕД® ХОТ**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, аскорбінова кислота, фенірамін малеат	N02BE51	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці	ТОВ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення), як наслідок – внесено зміни в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункти 5, 6) упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія	*без рецепта*		UA/16532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
56.	**ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИД**	dequalinium	деквалінію хлорид	-	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ «Фармак»	Україна	Олон еС.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення в наказі МОЗ України № 1060 від 31.07.2026** (уточнення дати на номеру наказу на титульній сторінці МКЯ) в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення версії DMF діючої речовини деквалінію хлориду виробника Olon S. p, A., Італія)	-		UA/10547/01/01
57.	**ДЖОІНТФЛЕКС**	glucosamine	глюкозаміну сульфату натрію хлорид	M01AX05	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 2 мл розчину в ампулі з забарвленого скла (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника в ампулі з безбарвного скла (ампула В), по 5 ампул А та по 5 ампул В у пачці; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах, по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу: затверджено: АРТІМА - запропоновано: ДЖОІНТФЛЕКС	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19713/01/01
58.	**ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ-ФАРМАК**	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 3.07.2015 № 460).	*за рецептом*		UA/20897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					7 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці			контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії))		Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ Диметилфумарат-Фармак, капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг, а саме при друці документів було допущено технічну помилку, частина тексту відсутня, в розділі «МЕТОДИ КОНТРОЛЮ», за показниками «5. Розчинення» та «8. Кількісне визначення» . Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)			
59.	**ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО**	Timolol, combinations	дорзоламід (у вигляді дорзоламіду гідрохлориду) та тимолол (у вигляді тимололу малеату)	S01ED51	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл з кришкою з гарантійним кільцем. по 1 або 3 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)-Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування» відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» відповідно інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно рекомендації PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18413/01/01
60.	**ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД**	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або 4	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	*за рецептом*		UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці			Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; контроль якості серії: Фармавалід Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Угорщина/ Польща / Мальта/ Греція	введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, Схіматарі, 32009, Греція) /Accord Healthcare Single Member S.A., (64 th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 32009, Greece). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви ділянки, відповідальної за контроль серії готового продукту з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary на Pharmavalid Kft., Hungary. Приведення написання адреси у відповідність до GMP. Фактичне місцезнаходження та адреса залишаються без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви ділянки, відповідальної за контроль серії готового продукту з Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft., Hungary. Приведення написання адреси у відповідність до GMP.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Фактичне місцезнаходження та адреса залишаються без змін			
61.	**ДУОДАРТ**	tamsulosin and dutasteride	дутастерид; тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції, "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (редакційне виправлення), додано розділи "Представник заявника" та "Місцезнаходження представника заявника" з зазначенням контактних даних для можливості повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Затверджено: ДУОДАРТ (DUODART™). Запропоновано: ДУОДАРТ (DUODART). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
62.	**ЕЗЕТРЕКС**	ezetimibe	езетиміб	C10AX09	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 200 кг (2000000 таблеток) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 40 кг (400 000 таблеток). Затверджено: 40 kg/400 000 Tablets Запропоновано: Minimum / Standard Batch size 40 kg/400 000 Tablets; Maximum batch size 200 kg – 2 000 000 Tablets.	*за рецептом*		UA/19716/01/01
63.	**ЕКСФОРЖ**	Valsartan and amlodipine	амлодипіну бесилата валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника відповідального за контроль якості, а саме: Сандоз С.Р.Л., Румунія (вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) / Sandoz S.R.L., Romania (Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	*за рецептом*		UA/8102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та уточнення адреси нового виробника відповідального за контроль якості. Діюча редакція: Сандоз С.Р.Л. / Sandoz S.R.L. вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія / Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania. Пропонована редакція: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л. / Novartis Pharmaceuticals S.R.L. вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія / Str. Livezeni nr. 7A, Municipiul Targu Mures, Judet Mures, post code 540472, Romania			
64.	**ЕКСФОРЖ**	Valsartan and amlodipine	амлодипіну бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника відповідального за контроль якості, а саме: Сандоз С.Р.Л., Румунія (вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) / Sandoz S.R.L., Romania (Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та уточнення адреси нового виробника відповідального за контроль якості.	*за рецептом*		UA/8102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Сандоз С.Р.Л. / Sandoz S.R.L. вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія / Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania. Пропонована редакція: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л. / Novartis Pharmaceuticals S.R.L. вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія / Str. Livezeni nr. 7A, Municipiul Targu Mures, Judet Mures, post code 540472, Romania			
65.	**ЕКСФОРЖ**	Valsartan and amlodipine	амлодіпіну бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника відповідального за контроль якості, а саме: Сандоз С.Р.Л., Румунія (вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) / Sandoz S.R.L., Romania (Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та уточнення адреси нового виробника відповідального за контроль якості. Діюча редакція: Сандоз С.Р.Л. / Sandoz S.R.L. вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія / Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania.	*за рецептом*		UA/8102/01/03

№ 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
										Пропонована редакція: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л. / Novartis Pharmaceuticals S.R.L. вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія / Str. Livezeni nr. 7A, Municipiul Targu Mures, Judet Mures, post code 540472, Romania			
66.	**ЕПІРУБІЦИН МЕДАК**	epirubicin	епірубіцину гідрохлорид	L01DB03	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/10941/01/01
67.	**ЕРЕЛЗІ**	etanercept	етанерцепт	L04AB01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/1 мл (50 мг); по 1 мл розчину у попередньо наповненому шприці; 4 попередньо наповнені шприци у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; виробництво in bulk, пакування, випуск серії, контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ,	Австрія/ Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для	*за рецептом*		UA/21193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Австрія; вторинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії: ЕйендЕм Стабтест Лабор фюр Аналітик унд Штабілітетпрюфунген ГмбХ, Німеччина		приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Зміна у специфікації з метою приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї для рекомбінантного людського (hr) інсуліну, що використовується в процесі підготовки інокуляту/культивування клітин діючої речовини. Змінюється посилання з власних специфікацій на вимогу ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання визначення мікоплазми за допомогою NAT (Nucleic Acid Amplification Techniques)(ПЛР у реальному часі) у якості альтернативного внутрішньотехнологічного тесту, що застосовується під час виробництва діючої речовини. Встановлено нормування «Мікоплазма не виявлена». 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) - Зміни до процедури випробування біонавантаження, що використовується для діючої речовини, оновлення параметрів інкубації та додавання методу "The pour-plate method", як альтернативи для загального підрахунку аеробних мікроорганізмів. Зміни I типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна виробничого процесу лікарського засобу, виробником Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, з метою подовження часу зберігання готового продукту в нерозфасованому вигляді (після мікробіологічної фільтрації) за кімнатної температури з ≤ 72 год до ≤ 142 год, а також подовження часу процесу розливу з ≤ 24 год до ≤ 48 год. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі активної речовини етанерцепт: впровадження нового РБК, виготовлено з використанням удосконаленого процесу. Модуль 3.2.S.2.3 був оновлений відповідно.			
68.	**ЕССЕНЦІАЛЄ® Н**	-	«Ессенціальні фосфоліпіди»®= EPL®-субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфатидил)холіну), які містять α-токоферол,	A05BA	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, №5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки згідно п.2.4. пп. 5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із різночитанням у пункті 9 затверджених методів контролю якості лікарського засобу за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме в методах контролю некоректно зазначено вміст бактеріальних ендотоксинів (має становити макс. 35 ОЕ/мл) замість коректного (має становити макс. 14 ОЕ/мл), як зазначено в розділі Специфікація МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*		UA/8626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			етанол 96 %)							(розділ Специфікація МКЯ ЛЗ).			
69.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/02
70.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/03
71.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/04
72.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ	-		UA/15699/01/01
73.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ	-		UA/15699/01/02
74.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ	-		UA/15699/01/03
75.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви	-		UA/15699/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті					лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ			
76.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу- Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕПРАКАД. Запропоновано: ЕСЦИТАЛОПРАМ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/01
77.	**ЕТИЛМЕТИЛГІДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТ**	-	етилметилгідроксипіридину сукцинат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Акціонерне Товариство "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції «відповідальний за контроль/випробування серії» для дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)- зміна адреси виробника лікарського засобу, який виконує функції «відповідального за випуск серії» для дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», яка знаходилась за адресою: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 (запропоновано: Україна, 01013, м.	-		UA/19542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5)			
78.	**ЗОНІК**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	розчин оральний, 20 мг/мл по 100 мл у скляному флаконі темного кольору з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом із шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі темного кольору з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом із шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання випробування «Пропускання світла» з відповідним методом контролю до специфікації для скляних флаконів з темного скла. Зміна обумовлена необхідністю приведення специфікації у відповідність до фармакопейних вимог щодо скляних контейнерів з темного скла. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначної зміни у випробувані «Супровідні домішки» в методах контролю якості, у зв'язку з необхідністю уточнення методу контролю показника «Супровідні домішки». До пункту «Приготування стандартного розчину» додано інформацію щодо фільтрування розчину порівняння відповідно до валідаційної документації. Зміна є редакційним уточненням та не впливає на якість, безпеку й ефективність лікарського засобу. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серій, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ». Юридична особа та адреса місця провадження діяльності залишаються без змін. Діюча редакція: Виробник, країна: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», УКРАЇНА або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Пропонована редакція: Виробник, країна: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», УКРАЇНА або ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу (зміна назви виробника). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - міна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни юридичної особи та адреси, відповідно до витягу з Єдиного державного реєстру юридичних осіб. Діюча редакція: Заявник, країна: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Пропонована редакція: Заявник, країна: ТОВ «КУСУМ», Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
79.	**ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво,	Іспанія/ Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*		**UA/15878/01/01**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		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 сертифіката відповідності ЄФ для АФІ Ібупрофен від затвердженого виробника (SI Group, INC, USA). У зв'язку з припиненням співпраці з виробником АФІ SI Group, INC, USA). Редакція в наказі - UA/15878/01/02. **Вірна редакція - UA/15878/01/01.**			
80.	**ІБУПРОНЕКС**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005)			
81.	**ІЗІКЛІН**	Mineral salts in combination	натрію сульфат безводний; магнію сульфат, гептагідрат; калію сульфат	A06AD10	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та пункту 5 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу та до пункту 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пунктів 2, 3, 4, 6, 8, 9, 13,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										16, 17 тексту маркування вторинної упаковки та до пунктів 3, 4, 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
82.	**ІЗІКЛІН**	Mineral salts in combination	натрію сульфат безводний; магнію сульфат, гептагідрат; калію сульфат	A06AD10	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру партії готового лікарського засобу у два рази порівняно з початково затвердженим розміром партії. Затверджено: 2862,81 кг. Запропоновано: 2862,81 кг, 5 725,62 кг. 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 незначних змін до виробничого процесу готового лікарського засобу, зокрема: на етапі А: - об'єднання введення води очищеної: тепер вода додається один раз, замість того щоб додаватися до і після натрію сульфату безводного; - сукралоза та ароматизатор (cocktail flavour) тепер вводяться безпосередньо у виробничий бак, замість попереднього окремого змішування. Виправлення друкарської помилки у розділі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: коректне зазначення одиниць виміру при контролі закручування кришок. Затверджено: A torque testing of caps is also performed to check their closure. Acceptance criterion: 60 to	*за рецептом*		UA/14703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										199 N. m. Запропоновано: A torque testing of caps is also performed to check their closure. Acceptance criterion: 60 to 199 N. cm. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення затверджених в Україні МКЯ ЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, затвердженого в країнах ЄС та до вимог чинного законодавства України. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
83.	**ІЗІКЛІН**	Mineral salts in combination	натрію сульфат безводний; магнію сульфат, гептагідрат; калію сульфат	A06AD10	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, 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 / 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	*за рецептом*		UA/14703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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			
84.	**ІЗОПЛАЗМІЛ**	electrolytes	натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат, натрію ацетату тригідрат, натрію глюконат	B05BB01	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна випуск серії, контроль якості; виробництво ЛЗ в контейнерах полімерних, контроль якості за фізико-хімічними показниками	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо нанесення ультрафіолетового елемента захисту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, затверджено: Упаковка: по 500 мл у пляшках полімерних із поліпропілену, герметично запаяних кришками захисними полімерними. запропоновано: Упаковка: по 250 мл або по 500 мл у пляшках полімерних із поліпропілену, герметично запаяних кришками захисними полімерними. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										6.5 "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткового розміру упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	**ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ БІОСИНТЕТИЧНИЙ**	insulin (human)	інсулін людський біосинтетичний	-	порошок (субстанція) у скляних банках для фармацевтичного застосування	Елі Ліллі енд Компані	США	Елі Ліллі енд Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - приведення методів контролю якості у відповідність до вимог чинного законодавства України, що полягає у перекладі методів контролю якості на українську мову, та гармонізації інформації, викладеної у затверджених методах контролю якості, з даними реєстраційного досьє, що стосуються узгодження викладення інформації у розділах «Структурна формула», «Специфікація», «Упаковка», «Маркування» та «Умови зберігання». Запропоновано оновити формат викладення аналітичних методик (Розділ МКЯ "Методи контролю") з метою узгодження з форматом розділу досьє 3.2.S.4.2 Аналітичні методики.	-		UA/15372/01/01
86.	**ІНФУЗОЛІД ®**	linezolid	лінезолід	J01XX 08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «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 лінезоліду, 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 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зивокс, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл, заявник Pfizer Inc.).			
87.	**ІРИНОТЕКАН АККОРД**	irinotecan	іринотекану гідрохлориду тригідрат	L01CE02	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; вторинне пакування та контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Польща / Індія/ Велика Британія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Campto 20 mg/ml concentrate for soution for infusion Aventis Pharma Limited, United Kingdom (presently Pfizer Limited)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19933/01/01
88.	**КАЛЬЦІЙ - Д3**	-	кальцію карбона	A12AX	таблетки жувальні по 30 або 100	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*без рецепт*		UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ		т, холекальциферол (вітамін D3), що відповідає холекальциферолу концентрату* *Склад холекальциферолу концентрату: холекальциферол, DL-α-токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний		таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2015-199-Rev 01 для Cholecalciferol concentrate (powder form) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland (затверджено: R1-CEP 2015-199-Rev 00; запропоновано: CEP 2015-199-Rev 01). Зміна назви виробника АФІ на DSM Nutritional Products AG, Switzerland. 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) - зменшення виробництва гранульованого кальцію з 780 кг до 776 кг.	*а*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
89.	**КАРБОПЛАТИН МЕДАК**	carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/10829/01/01
90.	**КЕППРА®**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	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 у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, а також редагування тексту у розділі "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
91.	**КЕППРА®**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	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 у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, а також редагування тексту у розділі "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 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 у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендації PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
92.	**КЕППРА®**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	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 у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, а також редагування тексту у розділі "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 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 у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9155/01/03
93.	**КЕППРА®**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	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 у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, а також редагування тексту у розділі "Побічні реакції". Введення змін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9155/02/01

№ 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
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	**КЛАВАМ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію, клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція:	*за рецептом*		UA/4469/01/02

№ 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
										Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Рекомендовано до затвердження			
95.	**КЛАВАМ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію, клавуланат калію	-	порошок для розчину для ін`єкцій, 500 мг/100 мг in bulk: по 25 флаконів у картонній коробці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в	-		UA/11092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні. Рекомендовано до затвердження			
96.	**КЛАВАМ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію, клавуланат калію	-	порошок для розчину для ін`єкцій, 1000 мг/200 мг in bulk: по 25 флаконів у картонній коробці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Рекомендовано до затвердження	-		UA/11092/01/02
97.	**КЛАВАМ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію, клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/4469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Рекомендовано до затвердження			
98.	**КОМБІЦИТРОН**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, феніленфрину гідрохлорид, фенірамін малеат, кислота аскорбінова	N02BE51	порошок для орального розчину по 13,60 г в саше; по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/19918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № CEP 2022-066 - Rev 01 для діючої речовини Ascorbic acid від нового виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP 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 (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації для діючої речовини Ascorbic acid виробника Northeast Pharmaceutical Group Co. Ltd., Китай, а саме для показника «Ідентифікація. pH розчину S» (метод Ph. Eur. / ДФУ 2.2.3) та «Ідентифікація. ІЧ-спектрофотометрія» (метод Ph. Eur. / ДФУ 2.2.24) додається примітка «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі».			
99.	**КОРВАЛДИН®**	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір □-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія, олія хмелю	N05CB02	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно	*по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
100.	**КОРВАЛОЛ® Н**	-	етиловий ефір □-бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, м'яти олія, олія хмелю	N05CX	краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення зміни до розділу 3.2.S.6 «Система упаковка/укупорка» для АФІ Валідол (Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової) виробництва АТ «Фармак», а саме внесення виробника фляг алюмінієвих Tournaire SAS, Франція. Діюча редакція - Фляги алюмінієві Виробник АТ "Алюминий Металург Рус", російська федерація" - Пропонована редакція - Фляги алюмінієві - Tournaire SAS, Франція. 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 (інші зміни) - уніфікація розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб на матеріал – флягу алюмінієву; внесення змін до специфікації на фляги алюмінієві. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення зміни до розділу 3.2.S.6 «Система упаковка/укупорка» для АФІ Валідол (Розчин ментолу в ментиловому	*Без рецепта*		UA/3684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ефірі кислоти ізовалеріанової) виробництва АТ «Фармак», а саме вилучення виробника фляг алюмінієвих АТ "Алюминий Металург Рус", російська федерація.			
101.	**ЛАНОТАН® Т**	timolol, combinations	латанопрост, тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 1998-147-Rev 12 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника. В рамках оновленого CEP змінено назву/адресу власника CEP (з Teva Pharmaceutical Industries Ltd. на TAPI NL B.V.). Змінено назву однієї з виробничих дільниць (з PLIVA Croatia Ltd. на TAPI Croatia Industries Ltd.), фактичне місце розташування залишено без змін. Затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 11. Запропоновано: CEP 1998-147-Rev 12	*за рецептом*		UA/14936/01/01
102.	**ЛЕВАНА® ІС**	-	левана (моно-[7-бром-2-оксо-5-(2-хлорфеніл)-2,3-дигідро-1Н-	N05CD	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			бензо[1,4]діазепін-3-іл]сукцинату моногідрату)							виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із 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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, та супутня зміна: збільшення геометричного розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
103.	**ЛЕВАНА® ІС**	-	левана (моно-[7-бром-2-оксо-5-(2-хлорфе	N05CD	таблетки по 1 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11175/01/02

№ 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
			ніл)-2,3-дигідро-1Н-бензо[1,4]діазепін-3-іл]сукцинату моногідрату)			"ІНТЕРХІМ"				супозиторії та песарії) - 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) - зміна форми таблетки із 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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, та супутня зміна: збільшення геометричного розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
104.	**ЛЕВАНА® ІС**	-	левана (моно-[7-бром-	N05CD	таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1	Товариство з додатково	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11175/01/03

№ 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
			2-оксо-5-(2-хлорфеніл)-2,3-дигідро-1Н-бензо[1,4]діазепін-3-іл]сукцинату моногідрату)		блістеру в пачці з картону	ю відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		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 час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із 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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, та супутня зміна: збільшення геометричного розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х 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
105.	**ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20**	Enalapril and lercanidipine	леркані дипіну гідрохлорид та еналаприлу малеат	C09BB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	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) - додавання дільниці відповідальної за quality control retest of Active Substance enalapril maleate LabAnalysis Life Science S.r.l.Via Europa, 5 - 27041 Casanova Lonati (PV) Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання розділів реєстраційного досьє 3.2.S.4-Applicant та 3.2.S.5-Applicant для АФІ еналаприлу малеату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації/методів випробування показником “Particle size” на АФІ Enalapril maleate виробництва 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	*за рецептом*		UA/13569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення застарілого додаткового показника якості “Bulk Density” зі специфікації на АФІ еналаприлу малеату виробництва Dr. Reddy’s Laboratories 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення контролю за залишковими розчинниками Petroleum Ether та Toluene зі специфікації на АФІ еналаприлу малеату виробництва Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. 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 2000-053-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 05) для АФІ Enalapril maleate від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ltd. 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 2000-053-Rev 07 для АФІ Enalapril maleate від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.			
106.	**ЛІНЕЗОЛІД**	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21169/01/01
107.	**ЛОЦЕРИЛ®**	amorolfine	аморолфіну гідрохло	D01AE16	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 1,25 мл,	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*		UA/14681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рид		або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці					Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміна методу випробування допоміжної речовини лікарського засобу - амонійно-метакрилатного сополімеру (тип А).			
108.	**МЕДІАТОРН®**	ipidacrine	іпідакрину гідрохлориду моногідрат	N07AA	розчин для ін`єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в 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) - внесення інформації щодо можливості корекції pH в розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію. Оскільки корекція проводиться не в усіх випадках, доповнення про корекцію зазначено у вигляді примітки - "при необхідності - корекція pH 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти". 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	*За рецептом*		UA/15375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ) - введення нового виробника ТОВ "ФАРМХІМ", Україна для АФІ Іпідакрину гідрохлориду моногідрат з наданням мастер-файла на АФІ (Версія 1 від квітня 2025). Затверджено: «Menadiona S.L.», Іспанія Запропоновано: «Menadiona S.L.», Іспанія; ТОВ «ФАРМХІМ», Україна			
109.	**МЕДОКЛАВ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію та клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу (асептичне наповнення). Стерилізація скляних флаконів і гумових пробок, первинне та вторинне пакування. Контроль стабільності: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення виробника Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам, що відповідає за виробництво (процес асептичного наповнення) та первинне пакування ГЛЗ. Зазначення функції вже затвердженого виробника. 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 виробника Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	*за рецептом*		UA/4428/02/01

№ 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
										дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробника Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам, що відповідає за тестування контролю стабільності ГЛЗ. 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 незначних змін у процес виробництва ГЛЗ.			
110.	**МЕДОКЛАВ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію та клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення затвердженого розміру серії (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Minimum batch size: 10kg Maximum batch size: 100kg Minimum batch size: 5kg Maximum batch size: 150kg (Present scope in Cyprus and Greece) Запропоновано: Minimum batch size: 100kg Maximum batch size: 250kg Minimum batch size: 100kg Maximum batch size: 250kg	*за рецептом*		UA/4428/02/01
111.	**МЕЛОКСИК**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	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	*за рецептом*		UA/13584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					чарунковій упаковці в картонній пачці					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 2009-184-Rev 01 від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED діючої речовини мелоксикам в зв'язку зі зміною назви виробника проміжного продукту і незначним уточненням написання адреси (затверджено: R1-CEP 2009-184-Rev 00, RAMDEV CHEMICAL PVT. LTD; запропоновано: CEP 2009-184-Rev 01 IPCA LABORATORIES LIMITED). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-184-Rev 02 від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини мелоксикам в зв'язку зі зміною назви міста де розташоване виробництво діючої речовини, місце виробництва не змінилось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
112.	**МЕНОВАЗИН**	-	ментол, новокаїн (прокаїну гідрохлорид), анестезин (бензокаїн)	M02AX	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками; по 200 мл у флаконі скляному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками або насадками та кришками; по 200 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою або насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-390 - Rev 01 для діючої речовини ментолу від нового альтернативного виробника БАСФ СЕ, Німеччина/ BASF SE, Germany.	*без рецепта*		UA/7484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
113.	**МЕТАДОН-ЗН**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метадону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13189/01/02
114.	**МЕТАДОН-ЗН**	methadone	метадону гідрохлорид	N07BC02	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метадону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.			
115.	**МЕТОДЖЕКТ®**	methotrexate	метотрексат (у вигляді метотрексату динатрію)	L04AX03	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/5873/01/02
116.	**МІНІРИН МЕЛТ**	desmopressin	десмопресину ацетат	H01BA02	ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії:	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення пакування №10(1х10) для лікарського засобу Мінірин Мелт, ліофілізат оральний по 60 мкг, по 120 мкг та по 240 мкг. Зміни внесені в інструкцію для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5118/02/01

№ 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
								Феррінг ГмбХ, Німеччина		застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення упаковки певного розміру. Також вилучається інструкція для медичного застосування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
117.	**МІНІРИН МЕЛТ**	desmopressin	десмопресину ацетат	H01BA02	ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення пакування №10(1х10) для лікарського засобу Мінірин Мелт, ліофілізат оральний по 60 мкг, по 120 мкг та по 240 мкг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення упаковки певного розміру. Також вилучається інструкція для медичного застосування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5118/02/02
118.	**МІНІРИН МЕЛТ**	desmopressin	десмопресину ацетат	H01BA02	ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення пакування №10(1х10) для лікарського засобу Мінірин Мелт, ліофілізат оральний по 60 мкг, по 120 мкг та по 240 мкг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення упаковки певного розміру. Також вилучається інструкція для медичного застосування російською мовою.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5118/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
119.	**МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС**	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	J01MA14	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)- введення додаткового розміру серії , а саме: 24,50 кг або 35,000 тис. таблеток, або 7,000 тис. упаковок №5 (5х1), або 3,500 тис. упаковок №10 (5х2), або 3,500 тис. упаковок №10 (10х1). Діюча редакція Розмір серії складає: 2,00 кг або 2,857 тис. таблеток, або 0,571 тис. упаковок №5 (5х1), або 0,285 тис. упаковок №10 (5х2), або 0,285 тис. упаковок №10 (10х1); 6,00 кг або 8,571 тис. таблеток, або 1,714 тис. упаковок №5 (5х1), або 0,857 тис. упаковок №10 (5х2), або 0,857 тис. упаковок №10 (10х1); 49,00 кг або 70,000 тис. таблеток, або 14,000 тис. упаковок №5 (5х1), або 7,000 тис. упаковок №10 (5х2), або 7,000 тис. упаковок №10 (10х1) Пропонована редакція Розмір серії складає: 2,00 кг або 2,857 тис. таблеток, або 0,571 тис. упаковок №5 (5х1), або 0,285 тис. упаковок №10 (5х2), або 0,285 тис. упаковок №10 (10х1); 6,00 кг або 8,571 тис. таблеток, або 1,714 тис. упаковок №5 (5х1), або 0,857 тис. упаковок №10 (5х2), або 0,857 тис. упаковок №10 (10х1); 24,50 кг або 35,000 тис. таблеток, або 7,000 тис. упаковок №5 (5х1), або 3,500 тис. упаковок №10 (5х2), або 3,500 тис. упаковок №10 (10х1); 49,00 кг або 70,000 тис. таблеток, або 14,000 тис. упаковок №5 (5х1), або 7,000 тис. упаковок №10 (5х2), або 7,000 тис. упаковок №10 (10х1).	*за рецептом*		UA/16662/01/01
120.	**МОРКВИ ДИКОЇ**	-	моркви дикої	-	екстракт рідкий (субстанція) у	ПАТ "Галичфа	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	-		UA/12462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ		плодів екстракт рідкий (fructuum Dauci sativi)		бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	рм"				якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - - приведення специфікації і методів контролю ЕТАНОЛ (96%) до монографії «ETHANOL (96 PER CENT)», ЄФ, діюче видання. До монографії приводяться показники: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Кислотність або лужність», «Відносна густина», «Леткі домішки», «Оптична густина», «Сухий залишок», «Об'ємна частка етанолу», «Мікробіологічна чистота». Вилучено показник «Важкі метали».			
121.	**МОФІЦИН**	moxifloxacin	моксифлоксацин (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)	J01MA14	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-101-Rev 02 для діючої речовини Moxifloxacin	*за рецептом*		UA/19742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										hydrochloride Monohydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з ARAGEN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія на ARAGEN LIFE SCIENCES LIMITED, Індія. Затверджено: R1-CEP 2014-101-Rev 00 Запропоновано: CEP 2014-101-Rev 02			
122.	**МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН**	Ispaghula (psylla seeds)	Ispaghula husk (лузга насіння подорожника Plantago ovata Forssk.)	A06AC01, C10AX	гранули, 3,25 г/5г; по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за контроль якості: Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина; Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення посилання на постачальників первинної упаковки з розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки «Ідентичність: Алюміній» (Identity: Aluminium). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки «Ширина» (Width). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	*без рецепта*		UA/6104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки «Вага» (Weight). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки «Контрольні точки» (Control points). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки Wipe-test. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації первинної упаковки (фольги-саше) параметром: "Grammage" з відповідним методом випробування. Параметр визначається шляхом фізичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										огляду. Переглянуто р. 3.2.Р.7 «Система контейнер/закупорювальний засіб»; внесено редакційні зміни до специфікації первинної упаковки. Склад первинного пакувального матеріалу та параметри специфікації залишаються незмінними.			
123.	**НАФТИЗИН ®**	naphazoline	нафазоліну нітрат	R01AA08	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Нафазоліну нітрат - LOBA Feinchemie GmbH, Austria. Затверджено:LOBA Feinchemie GmbH, Austria; АТ «Фармак», Україна Запропоновано: АТ «Фармак», Україна	*без рецепта*		UA/3332/01/01
124.	**НАФТИЗИН ®**	naphazoline	нафазоліну нітрат	R01AA08	краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Нафазоліну нітрат - LOBA Feinchemie GmbH, Austria. Затверджено:LOBA Feinchemie GmbH, Austria; АТ «Фармак»,	*без рецепта*		UA/3332/01/02

№ 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
										Україна Запропоновано: АТ «Фармак», Україна			
125.	**НЕБІАР® ПЛЮС**	nebivolol and thiazides	небівол ол (у формі небівол олу гідрохло риду); гідрохло ртіазид	C07BB12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Згідно з наданими матеріалами реєстраційного досьє на ГЛЗ НЕБІАР® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг пропонується актуалізувати РД у відповідності до документації виробника продукції in bulk, а саме: оновлення СЕР на АФІ Небівололу гідрохлорид затвердженого виробника АФІ «Hetero Drugs Limited», Індія у зв'язку з отриманням СЕР 2021-403-Rev 01 Діюча редакція No. R0-CEP 2021-403-Rev 00. Пропонована редакція No. CEP 2021-403-Rev 01	*За рецептом*		UA/17352/01/01
126.	**НЕБІВОЛОЛ/ГІДРОХЛОРТІАЗИД**	nebivolol and thiazides	небівол ол (у формі небівол олу гідрохло риду), гідрохло ртіазид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; in bulk: 15 кг ± 10 % таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	-		UA/17339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2021-403-Rev 01 для АФІ Небівололу гідрохлорид від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія . Затверджено: R0- CEP 2021-403-Rev 00 Запропоновано: CEP 2021-403-Rev 01			
127.	**НЕФАМ**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери 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/18031/01/01
128.	**НЕФОПАМ-ЗДОРОВ`Я**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін’єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17470/01/01
129.	**НІМІД**	nimesuli	німесулі	M02A	гель для	ТОВ	Україна	виробництво,	Індія/	внесення змін до реєстраційних	*без*	*підляг*	UA/7649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	АРТРОГЕЛЬ	de	д	A26	зовнішнього застосування, 10 мг/г; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; для виробника ТОВ "КУСУМ", Україна: по 30 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	«КУСУМ»		первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затвердження: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: ТОВ «КУСУМ». Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введення додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM	*рецепта*	*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
										HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, додаються 2 додаткові торгові упаковки - по 30 г або по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ», що знаходиться за адресою: 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», Україна, що знаходиться 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додаються 2 додаткові торгові упаковки - по 30 г або по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введення додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
130.	**НІМІД АРТРОГЕЛЬ**	nimesulide	німесулід	-	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г; in bulk: по 30 г в ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г в ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затвердження: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: ТОВ «КУСУМ». Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/12014/01/01
131.	**НІМІД®**	nimesulide	німесулід	M01AX17	гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1х350): по 2 г в саше, по 350 саше в 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, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Запропоновано: ТОВ "КУСУМ" Україна, 02092, м. Київ, вулиця	-		UA/12051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
132.	**НІМІД®**	nimesulide	німесулід	M01AX17	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Запропоновано: ТОВ "КУСУМ" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	*за рецептом*		UA/4240/03/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введення додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
133.	**НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО**	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07AX03	капсули по 200 мг по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника субстанції ніфуроксазиду JOYOCHEN CO., LTD, Китай (затверджені виробники фірма "Coprima,S.L.", Іспанія, запропоновано: "Coprima,S.L.", Іспанія, «JOYOCHEN CO., LTD», Китай)	*за рецептом*		UA/8638/01/01
134.	**НІЦЕРГОЛІН**	nicergoline	ніцерголін	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	ТАПІ Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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;	-		UA/15078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-198 - Rev 05 (затверджено: CEP 2003-198 - Rev 04; запропоновано: CEP 2003-198 - Rev 05). Як наслідок зміна назви виробника. Діюча редакція: Виробник(и) виробники лікарського засобу: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська республіка Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic. Пропонована редакція: Виробник(и) виробники лікарського засобу: ТАПІ Чех Індастріз с.р.о., Чеська республіка TAPI Czech Industries s.r.o., Czech Republic			
135.	**ОЗУРДЕКС®**	dexamethasone	дексаметазон	S01BA01	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1996-019 - Rev 09 для АФІ дексаметазон від вже затвердженого виробника EUROAPI France, Франція	*за рецептом*		UA/12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
136.	**ОМЛОС ДУО**	Tamsulosin and dutasteride	дутастерид та тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули, тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі (капсули у поліетиленовому флаконі з кришкою, яка містить осушувач силікагель); по 1 флакону у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво проміжної продукції (дутастерід капсули желатинові м'які), та готового лікарського засобу; первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний): ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинне пакування (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічна чистота): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво проміжної продукції (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням): К.О. ЗЕНТІВА С.А., Румунія; вторинне пакування (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; контроль якості (хімічний/фізичний, мікробіологічна чистота): НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; контроль якості (хімічний/фізичний):	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (дутастерид). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD-версія 0006). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕЗЕАРЧ ЕНД ІННОВАТЬОН, Іспанія; виробництво проміжної продукції (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням) вторинне та первинне пакування (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія					
137.	**ОРМАКС**	azithromycin	азитроміцин (у формі дигідрату)	J01FA10	капсули по 250 мг; по 6 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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", "Передозування", "Побічні реакції"	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/11108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (азитроміцину) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції).			
138.	**ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"**	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-346-Rev 06 від затвердженого виробника Indena S.p.A., Італія діючої речовини паклітаксел, в зв'язку з переходом на формат CEP 2.0 відповідно до чинної процедури EDQM для CEP. (затверджено: R0-CEP 2019-346-Rev 05; запропоновано: CEP 2019-346-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	*за рецептом*		UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2015-278-Rev 01 від затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN LTD діючої речовини паклітаксел, в зв'язку зі зміною поштового індексу (затверджено: R1-CEP 2015-278-Rev 00; запропоновано: CEP 2015-278-Rev 01).			
139.	**ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 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 запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0337/01/01
140.	**ПАНТЕНОЛ**	dexpant	декспан	D03A	мазь 5 %; по 35 г	ТОВ	Україна	Випуск серії: Меркле	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	*без*		UA/7142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	-ТЕВА	henol	тенол	Х03	мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	«Тева Україна»		ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	на	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 CEP 1997-113-Rev 04 на АФІ Декспантенол від затвердженого виробника DSM Nutritional Products (UK) Limited, UK (затверджено: R1-CEP 1997-113-Rev 03; запропоновано: CEP 1997-113-Rev 04). Зміни у назві виробника у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ з DSM Nutritional Products (UK) Ltd (United Kingdom) на DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LIMITED (United Kingdom).	*рецепта*		
141.	**ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ**	-	стандартизована суспензія культури бактерій (містить 1,0 × 10^9 E.coli, убитих і законсервованих у зріджену	С05АА	супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	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	*без рецепта*		UA/4864/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фенолі), гідрокортизон							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-220-Rev 02 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування "Розмір часток" для АФІ гідрокортизон, а саме зміна аналітичного обладнання на аналогічне			
142.	**ПОТЕНЦІАЛЕ**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ силденафілу цитрат «Maprimed S.A.», Аргентина. Затверджено: Maprimed S.A., Argentina або MSN Organics Private Limited, India. Запропоновано: MSN Organics Private Limited, India	*за рецептом*		UA/6415/01/02
143.	**ПОТЕНЦІАЛЕ**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ силденафілу цитрат «Maprimed S.A.», Аргентина. Затверджено: Maprimed S.A., Argentina або MSN Organics Private Limited, India. Запропоновано: MSN Organics Private Limited, India	*за рецептом*		UA/6415/01/01
144.	**ПРАКСБАЙНД®**	idarucizumab	ідаруцизумаб	V03AB37	розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2	Берінгер Інгельхайм Інтернеш	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	*за рецептом*		UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 у картонній коробці	нл ГмбХ		випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Внесення змін до первинної упаковки ГЛЗ: зміна розміру (висоти) знімного ковпачка. Редакційні правки: уточнення матеріалу вентиляційного фільтра контейнера для діючої речовини – з політетрафторетилену (PTFE) на полівініліденфторид (PVDF). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень). Додавання альтернативної лінії наповнення готового лікарського засобу SM5 з іншим принципом наповнення та збільшеним розміром серії ГЛЗ. Стерильна виробнича лінія 5 розташована в будівлі F113 вже затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Біркендорфер Штрассе 65, 88397 Біберах/Рисс, Німеччина; валідований діапазон розміру серії для комерційного виробництва збільшено з 1 683–7 710 до 1 683–11 208 флаконів.			
145.	**ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ**	Perindopril and bisoprolol	бісопрололу фумара	C09BX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ЛЄ ЛАБОРАТУАР	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування,	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/15827/01/02

№ 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
		ol	т та периндоприлу аргінін		мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	СЕРВ'Є		випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025 р. Дата подання - 20.01.2026р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2032 р. Дата подання – 20.01.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
146.	**ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/5 МГ**	Perindopril and bisoprolol	бісопрололу фумарат та периндоприлу аргінін	C09BX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025 р. Дата подання - 20.01.2026р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2032 р. Дата подання – 20.01.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/15828/01/01
147.	**ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ**	Perindopril and bisoprol	бісопрололу фумара	C09BX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5	ЛЄ ЛАБОРАТУАР	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування,	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/15829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ol	т та периндоприлу аргінін		мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	СЕРВ'Є		випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025 р. Дата подання - 20.01.2026р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2032 р. Дата подання – 20.01.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
148.	**ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/5 МГ**	Perindopril and bisoprolol	бісопрололу фумарат та периндоприлу аргінін	C09BX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг; по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2025 р. Дата подання - 20.01.2026р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.10.2032 р. Дата подання – 20.01.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/15827/01/01
149.	**ПРОЛІА®**	denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинне	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку			пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди		фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 33.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з результатами ретроспективного когортного дослідження 20090522, вилучення завершеного дослідження категорії 3 № 20090522 з плану фармаконагляду та необхідності актуалізації профілю безпеки лікарського засобу, видалення та перекласифікації важливих виявлених ризиків, потенційних ризиків. Резюме ПУР версія 33.1 погоджена (eCTD послідовність № 0009).			
150.	**ПРОСТАН**	finasteride	фінастерид	G04CB01	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (PROSCAR® 5mg film-coated Tablets). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
151.	**ПУРЕГОН®**	follitropin beta	фолітропін бета	G03GA06	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ з MSD Biotech B.V., The Netherlands на N.V. Organon, The Netherlands. Місцезнаходження виробничих дільниць та всі виробничі операції залишаються без змін.	*за рецептом*		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди					
152.	**РАМІЗЕС® КОМ**	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Раміприл, а саме Neuland Laboratories Limited, India, Виробник що залишається (AARTI Pharmalabs Limited, India) виконує ті ж функції що й вилучений.	*за рецептом*		UA/12569/01/01
153.	**РАМІЗЕС® КОМ**	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Раміприл, а саме Neuland Laboratories Limited, India, Виробник що залишається	*за рецептом*		UA/12569/01/02

№ 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
										(AARTI Pharmalabs Limited, India) виконує ті ж функції що й вилучений.			
154.	**РАМІЗЕС® КОМ**	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки, 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Раміприл, а саме Neuland Laboratories Limited, India, Виробник що залишається (AARTI Pharmalabs Limited, India) виконує ті ж функції що й вилучений.	*за рецептом*		UA/15545/01/02
155.	**РАМІЗЕС® КОМ**	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки, 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Раміприл, а саме Neuland Laboratories Limited, India, Виробник що залишається (AARTI Pharmalabs Limited, India) виконує ті ж функції що й вилучений.	*за рецептом*		UA/15545/01/01
156.	**РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ**	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
157.	**РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ**	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19736/01/02
158.	**РАПІРА® ЕФЕРТАБ 600**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Е-Фарма Тренто С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Е-Фарма Тренто С.П.А. у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме з Фразіоне Равіна - Віа Провіна 2 - Тренто (TH), Італія/ Frazione Ravina - Via Provina 2 - Trento (TN), Italy на Віа Провіна, 2 - 38123 Тренто (TH), Італія / Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN), Italy.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (внесення редакційного виправлення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
159.	**РЕНАЛГАН®**	Pitofenone and analgesics	метамізол натрію, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід	A03DA02	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).	***без рецепта***		UA/1530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
160.	**РЕФАКТО АФ**	Coagulation factor VIII	мороктоког альфа	B02BD02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної дільниці BioReliance Corporation 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за контроль якості головного та робочого банку клітин. Проект МКЯ (версія eCTD 0002)	*за рецептом*		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
161.	**РЕФАКТО АФ**	Coagulation factor VIII	мороктог альфа	B02BD02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної дільниці BioReliance Corporation 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за контроль якості головного та робочого банку клітин. Проект МКЯ (версія eCTD 0002)	*за рецептом*		UA/15929/01/02

№ 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
								якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
162.	**РЕФАКТО АФ**	Coagulation factor VIII	моктоког альфа	B02BD02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної дільниці BioReliance Corporation 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за контроль якості головного та робочого банку клітин. Проект МКЯ (версія eCTD 0002)	*за рецептом*		UA/15929/01/03

№ 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
								(окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
163.	**РЕФАКТО АФ**	Coagulation factor VIII	моктоког альфа	B02BD02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної дільниці BioReliance Corporation 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за контроль якості головного та робочого банку клітин.	*за рецептом*		UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		Проект МКЯ (версія eCTD 0002)			
164.	**РЕФАКТО АФ**	Coagulation factor VIII	мороктоког альфа	B02BD02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц з ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу:	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування	*за рецептом*		UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної дільниці BioReliance Corporation 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за контроль якості головного та робочого банку клітин. Проект МКЯ (версія eCTD 0002)			
165.	**РИСПЕРИДОН-ТЕВА**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна випробування на однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення на розрахунково-ваговий метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20419/01/01
166.	**РИСПЕРИДОН-ТЕВА**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна випробування на однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення на розрахунково-ваговий метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20419/01/02
167.	**РИСПОЛЕПТ®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0692/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування", де додано застереження щодо допоміжної речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
168.	**РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ**	rifampicin and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид	J04AM02	таблетки диспергованні по 75 мг/50 мг; по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0010) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16648/01/01
169.	**СЕВІКАРНСТ**	Olmesartan medoxomil,	олмесартану медоксоміл,	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/17662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодіпіну бесилат та гідрохлоротіазид		таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці					Європейської фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2004-149 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2004-149 - Rev 07) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника, змінено назву та адресу власника CEP на TAPI NL B.V., Netherlands. Змінено назву виробника АФІ на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD., адреса фактичного виробничого майданчика не змінилася. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейської фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2013-105 - Rev 04 (затверджено: CEP 2013-105 - Rev 03) для діючої речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина. 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 2013-268 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2013-268 - Rev 02) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай.			
170.	**СЕВІКАР НСТ**	Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат та гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп 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	*за рецептом*		UA/17662/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-149 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2004-149 - Rev 07) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника, змінено назву та адресу власника CEP на TAPI NL B.V., Netherlands. Змінено назву виробника АФІ на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD., адреса фактичного виробничого майданчика не змінилася. 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 2013-105 - Rev 04 (затверджено: CEP 2013-105 - Rev 03) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-268 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2013-268 - Rev 02) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай.			
171.	**СЕЗОНІЯ**	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск) серії: ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік».	*без рецепта*		UA/16127/01/01
172.	**СІНДЖАРДІ®**	metformin and empagliflozin	емпагліфлозин та метформіну гідрохлорид	A10BD20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в затвердженій редакції документа Зміни до МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 31.07.2026 № 1060) та в МКЯ (затверджені Наказом МОЗ України від 07.05.2024 № 794), а саме під час підготовки МКЯ у процесі технічного форматування документу відбулося зміщення таблиці у р. «Склад», унаслідок чого було упущено інформацію щодо виробника діючої речовини метформіну гідрохлориду – FARMHISPANIA S.A, Іспанія, який був затверджений під час процедури внесення змін Наказом МОЗ України	*за рецептом*		UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЛТД, Греція; альтернативна лабораторія для контролю N-нітрозодиметиламіну (NDMA): К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція; Солвіас АГ, Швейцарія		від 16.11.2021 № 2537. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) має виключно технічний характер та спрямоване на відновлення упущеної інформації про виробника діючої речовини. Технічна помилка рекомендована до затвердження.			
173.	**СІНДЖАРДІ ®**	metformin and	емпаглі флозин	A10BD20	таблетки, вкриті плівковою	Берінгер Інгельхай	Німеччина	виробництво, первинне та	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно	*за рецепт*		UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		empaglif lozin	та метфор міну гідрохло рид		оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	м Інтернеш нл ГмбХ		вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту	Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки/ Швейцарія	наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в затвердженій редакції документа Зміни до МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 31.07.2026 № 1060) та в МКЯ (затверджені Наказом МОЗ України від 07.05.2024 № 794), а саме під час підготовки МКЯ у процесі технічного форматування документу відбулося зміщення таблиці у р. «Склад», унаслідок чого було упущено інформацію щодо виробника діючої речовини метформіну гідрохлориду – FARMHISPANIA S.A, Іспанія, який був затверджений під час процедури внесення змін Наказом МОЗ України від 16.11.2021 № 2537. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) має виключно технічний характер та спрямоване на відновлення упущеної інформації про виробника діючої речовини. Технічна помилка рекомендована до затвердження.	ом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								"Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЛТД, Греція; альтернативна лабораторія для контролю N-нітрозодиметиламіну (NDMA): К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція; Солвіас АГ, Швейцарія					
174.	**СІНРАЙЗ**	C1-inhibitor, plasma derived	інгібітор С1-естерази людини, одержаний з плазми донорської крові людини	B06AC01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 498 від 13.04.2026 - 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 на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - звуження допустимих меж для параметру специфікації «Активність інгібітору С1-естерази»/C1- esterase inhibitor activity з ≥80 МО/мл до 80-185 МО/мл для діючої речовини. Додатково вносяться редакційні зміни до розділів 2.3.S та 3.2.S.4.5. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви постачальника пакувального	*за рецептом*		UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										компоненту для флакону з порошком та флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) з ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen (Industriestrasse 4, 97631 Bad Konigshofen im Grabfeld, Germany) на Remy & Geiser GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методиці випробування за показником "Цитрати", зокрема: заміна цитратного тест-набору для випробування при випуску готового лікарського засобу. Проект оновлених МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0004). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення тесту на важкі метали з розділу 3.2.P.7 Container Closure System (Система контейнер/закупорювальний засіб), у зв'язку з оновленням п. 3.2.9. Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування, порошків та ліофілізованих порошків Євр. Фарм. (редакція 11.1).			
175.	**СІНРАЙЗ**	C1-inhibitor, plasma	інгібітор С1-естераз	B06A C01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій	Такеда Мануфекчурінг	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*за рецептом*		UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		derived	и людини, одержаний з плазми донорської крові людини		по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об’ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Австрія АГ		Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		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) вилучення випробування на алюміній зі специфікації готового лікарського засобу для стерильної води для ін'єкцій відповідно до Євр. Фарм. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) оновлення специфікації для готового лікарського засобу для стерильної води для ін'єкції відповідно до оновленої Євр. Фарм. 11.1 монографії (169); додавання посилання та пояснення щодо тестування на Інші нерозчинні домішки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) видалення посилання на фармакопею США (Ф. США) для показника "Речовини, що окиснюються" зі специфікації для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										стерильної води для ін'єкцій. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового показника/випробування - Загальний органічний вуглець (Total organic carbon) за Ф. США до специфікації на готовий лікарський засіб для стерильної води для ін'єкцій. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0013).			
176.	**СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ**	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків 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 розділ "Заявник, "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник",	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини, без змін місця виробництва: Затверджено: BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE. Запропоновано: MAYOLY INDUSTRIE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 15, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
177.	**СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ**	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків 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,	*без рецепта*		UA/16117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція: Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
178.	**СМОФЛІПІД 20 %**	Fat emulsions	олія соєва рафінована, тригліцериди середнього ланцюга, олія оливкова рафінов	B05BA02	емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) додавання риболовних регіонів FAO37 (Середземне та Чорне моря) до вже затверджених регіонів для риб'ячого жиру. Затверджено: 3.2.R.4 Medicinal Products Containing or Using in the Manufacturing Process Materials of Animal and/or Human Origin Table B	*за рецептом*		UA/13846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ана, риб'ячий жир очищений							Country of origin of the source animals for the material cited: Fish oil: Water outside South America, Marocco Запропоновано: 3.2.R.4 Medicinal Products Containing or Using in the Manufacturing Process Materials of Animal and/or Human Origin Table B Country of origin of the source animals for the material cited Approved fishing regions: FAO87 (South America), FAO34 (Marocco), FAO37 (Mediterranean and Black Sea). 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 для АФІ олія оливкова рафінована від уже затвердженого виробника Societe Industrielle Des Oleagineux, Франція (затверджено: CEP 2015-167-Rev 01; запропоновано: CEP 2015-167-Rev 02). Уточнено назву виробника у МКЯ ЛЗ (затверджено: Societe Industrielle Des Oleagineux, Франція); запропоновано: Societe Industrielle Des Oleagineux SIO, Франція). Затверджено: CEP 2015-167-Rev 01 SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX 16 rue du General de Gaulle BP70099			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										France-62053 Saint-Laurent Blangy Cedex SPOR ORG ID: 100018152 SPOR LOC ID 100026939 All present manufacturers Olive oil Manufacture, analysis and packaging of Olive oil Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 Sweden -751 74 Uppsala Manufacture, analysis and packaging of Olive oil SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX 16 rue du General de Gaulle BP70099 France-62053 Saint-Laurent Blangy Cedex Запропоновано: CEP 2015-167-Rev 02 SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO 16 Rue du General de Gaulle France-62223 Saint-Laurent Blangy SPOR ORG ID: 100018152 SPOR LOC ID 100094230 All proposed manufacturers Olive oil Manufacture, analysis and packaging of Olive oil Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 Sweden -751 74 Uppsala Manufacture, analysis and packaging of Olive oil SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO 16 Rue du General de Gaulle France-62223 Saint-Laurent Blangy. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (затверджено: CEP 2011-115-Rev 02; запропоновано: CEP 2011-115-Rev 03) для АФІ олія соєва рафінована від уже затвердженого виробника Societe Industrielle Des Oleagineux, Франція. Уточнено назву виробника у МКЯ ЛЗ (затверджено: Societe Industrielle Des Oleagineux, Франція); запропоновано: Societe Industrielle Des Oleagineux SIO, Франція). Затверджено: CEP 2011-115-Rev 02 SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX 16 rue du General de Gaulle BP70099 France-62053 Saint-Laurent Blangy Cedex SPOR ORG ID: 100018152 SPOR LOC ID 100026939 All present manufacturers Soya-bean oil Manufacture, analysis and packaging of Soya-bean oil Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 Sweden -751 74 Uppsala Manufacture, analysis and packaging of Soya-bean oil Fresenius Kabi SSPC No 16 Beizha Road Mashan China - 214092 Wuxi Manufacture, analysis and packaging of Soya-bean oil SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX 16 rue du General de Gaulle BP70099 France-62053 Saint-Laurent Blangy			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Cedex Запропоновано: CEP 2011-115-Rev 03 SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO 16 Rue du General de Gaulle France-62223 Saint-Laurent Blangy SPOR ORG ID: 100018152 SPOR LOC ID 100094230 All proposed manufacturers Soya-bean oil Manufacture, analysis and packaging of Soya-bean oil Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 Sweden -751 74 Uppsala Manufacture, analysis and packaging of Soya-bean oil Fresenius Kabi SSPC No 16 Beizha Road Mashan China - 214092 Wuxi Manufacture, analysis and packaging of Soya-bean oil SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO 16 Rue du General de Gaulle France-62223 Saint-Laurent Blangy. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначна зміна у затвердженому методі випробування допоміжної речовини (фосфоліпіди яєчного жовтка): Зміна у визначенні концентрацій NL, PE, PC, LPC та SPH у стандартному зразку з методу Фармакопеї США «limit of nonphosphatidyl lipids» на внутрішній аналітичний метод компанії. Діюча редакція 3.2.P.4.2 Egg phospholipid-lipid clases-HPLC-212106			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Standards, Reagents and Devices 3.1 Standard Certified Egg yolk phospholipid standard Concentrations of PE, PC, LPC and SPH are certified using “Assay” method in USP-NF monograph for Egg Phospholipids (mean concentration of duplicate determinations during 6 days for each component). USP standards of PE, PC and LPC are used for certification. SPH standard from Sigma (or equivalent) is used for certification. Concentration of NL is certified using the “Limit of nonphosphatidyl lipids” method in USPNF monograph for Egg Phospholipids (mean concentration of 6 determinations). Purity and expiry date for certified Egg yolk phospholipid standard: according to its corresponding certificate of analysis. Store at - 20 °C under nitrogen. Пропонована редакція 3.2.P.4.2 Egg phospholipid-lipid clases-HPLC-212106 3. Standards, Reagents and Devices 3.1 Standard Certified Egg yolk phospholipid standard Concentrations of NL, PE, PC, LPC and SPH are certified according to valid SOP, 6-fold determinations are performed. Purity and expiry date for certified Egg yolk phospholipid standard: according to its corresponding certificate of analysis. Store at - 20 °C. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначна зміна у затвердженому методі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування допоміжної речовини (фосфоліпіди яєчного жовтка): Шість ін'єкцій наприкінці аналітичного методу буде вилучено з Перевірки придатності системи. Діюча редакція 3.2.P.4.2 Egg phospholipid-lipid clases-HPLC-212106 6. System Suitability Test Perform test 6.1 and 6.2 at the beginning and the end of the analytical run Пропонована редакція 3.2.P.4.2 Egg phospholipid-lipid clases-HPLC-212106 6. System Suitability Test Perform test 6.1 and 6.2 in the beginning of the analytical run. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) додавання географічного джерела походження для допоміжної речовини Фосфоліпіди яєчного жовтка (PL90), яка малоймовірно становить будь-який ризик передачі збудників губчатої енцефалопатії тварин.			
179.	**СОЛПАДЕЇН**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, кодеїну фосфату гемігідрат	N02BE51	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4740/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
180.	**СОТАЛОЛ САНДОЗ®**	sotalol	соталолу гідрохлорид	C07AA07	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - включення домішки N нітрозо соталол до специфікації випуску готового лікарського засобу в рамках виконання вимог ЕМА щодо управління ризиками нітрозамінових домішок.	*за рецептом*		UA/4449/01/02
181.	**СОТАЛОЛ САНДОЗ®**	sotalol	соталолу гідрохлорид	C07AA07	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - включення домішки N нітрозо соталол до специфікації випуску готового лікарського засобу в рамках виконання вимог ЕМА щодо управління ризиками нітрозамінових домішок.	*за рецептом*		UA/4449/01/03
182.	**СОТАЛОЛ САНДОЗ®**	sotalol	соталолу гідрохлорид	C07AA07	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим	*за рецептом*		UA/4449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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					показником з відповідним методом випробування) - включення домішки N нітрозо соталол до специфікації випуску готового лікарського засобу в рамках виконання вимог ЕМА щодо управління ризиками нітрозамінових домішок.			
183.	**СТОРВАС**	atorvastatin	кальцієва сіль аторвастатину	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 15.09.2016 № 973), допущеної при процедурі перереєстрації ГЛЗ у 2016 р. у розділі Специфікація за показником «Ізопропиловий спирт» було невірно зазначено критерії прийнятності. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє та рекомендована до затвердження.	*за рецептом*		UA/0778/01/02
184.	**СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол	R02AA03	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/4927/01/01
185.	**СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ**	-	2,4-дихлорбензиловий	R02AA03	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернеш	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	*без рецепта*		UA/7436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ АПЕЛЬСИНА		спирт; амілметакрезол; натрію аскорбат; аскорбінова кислота		картонній коробці	нл Лімітед				імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
186.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго (Ginkgo biloba L.) (сухий екстракт листя, очищений і кількісно визначений)	N06DX02	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/9822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
187.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго (Ginkgo biloba L.) (сухий екстракт листя, очищений і кількісно визначений)	N06DX02	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів 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 / 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.	*без рецепта*		UA/9822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: 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.			
188.	**ТАНТУМ ВЕРДЕ®**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл або 240 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до специфікації лікарського засобу щодо показника «Об'єм наповнення» у зв'язку з додаванням нового розміру упаковки (флакон 240 мл).	*без рецепта*		UA/3920/01/01
189.	**ТЕМОМЕДАК**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 5 мг; по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна	*за рецептом*		UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
190.	**ТЕМОМЕДАК**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 20 мг; по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/13562/01/02
191.	**ТЕМОМЕДАК**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 100 мг; по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	*за рецептом*		UA/13562/01/03

№ 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
								Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
192.	**ТЕМОМЕДАК**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 140 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/13562/01/04
193.	**ТЕМОМЕДАК**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 180 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
194.	**ТЕМОМЕДАК**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 250 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/13562/01/06
195.	**ТЕЦЕНТРИ**	atezolizu	атезоліз	L01FF	концентрат для	ТОВ	Україна	Виробництво	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	*за*	*Не*	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	К®	mab	умаб	05	розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	«Рош Україна»		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	на/ Швейцарія	матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо побічних реакцій з боку серця та теносиновіту. 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 розділу "Побічні реакції" щодо нейтропенії, а також перенесено інформацію щодо гематофагоцитарного лімфогістіоцитозу та підвищення рівня креатинфосфокінази в крові до окремого підрозділу "Інші побічні реакції, які спостерігалися в клінічних дослідженнях або про які відомо з постмаркетингового досвіду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*	*підлягає*	
196.	**ТИМОДРОПС Д®**	Timolol, combinations	дорзоламіду гідрохлорид і тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин дорзоламіду 2% та тимололу 5%; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 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 (дорзоламід).			
197.	**Т-МЕКСАТ®**	Ethylmethylhydroxypiridine succinate	етилметилгідроксипіридину сукцинат	N07XX	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "БФК "САЛЮТА РІС"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Т-МЕКСАТ (T-MEKSAT) Запропоновано: Т-МЕКСАТ® (T-MEKSAT)®	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20667/01/01
198.	**ТОККАТА**	-	толперизону гідрохлорид, лідокаїну гідрохлориду моногідрат	M03BX04	розчин для ін’єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ (MYDOCALM), розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16510/01/01
199.	**ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я**	-	толперизону гідрохло	M03BX04	розчин для ін’єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рид, лідокаїну гідрохлорид		блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	НОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки та як наслідок - вилучення тесту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
201.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/9619/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
202.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника,	*за рецептом*		UA/9619/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
203.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/9619/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
204.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	*за рецептом*		UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
205.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Циклокапрон, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, Pfizer Limited). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до п.7 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням нової інформації щодо проблеми з безпеки, оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.2 додається			
206.	**УЛЬТРАВІСТ 300**	iopromide	йопромід	V08AB05	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	*за рецептом*		UA/1986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанія		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 - оновлений CEP 2020 273 – Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Unit-1. Затверджена редакція R0-CEP 2020-273 - Rev 00 Synthesis of iodopromide: Divi's Laboratories Limited, Unit-1 Quality control testing: Bayer AG , Bergkamen Release: Bayer AG , Bergkamen Site: Bayer AG, Bergkamen Bayer AG Ernst-Schering-Straβe 14 59192 Bergkamen Germany GPS Coordinates first/main entrance: N 51° 37.317′, E 7° 37.677′ Site: Divi's Laboratories Limited, Unit-1 Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Yadadri Bhuvanagiri District, Telangana 508 252, Lingojigudem, India GPS Coordinates first/main entrance: 17°14'29.36"N , 78° 56'2.41"E Пропонована редакція CEP 2020-273 - Rev 01 Synthesis of iodopromide: Divi's Laboratories Limited Quality control testing: Bayer AG , Bergkamen Bayer AG , Bergkamen Divi's Laboratories Limited Site: Bayer AG, Bergkamen			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Bayer AG Ernst-Schering-Straβe 14 59192 Bergkamen Germany GPS Coordinates first/main entrance: N 51° 37.317′, E 7° 37.677′ Organisation ID: ORG-100000011 Location ID: LOC-100017510 Site: Divi's Laboratories Limited Divi's Laboratories Limited Unit-1 Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Yadadri Bhuvanagiri District Nalgonda Telangana 508 252 India GPS Coordinates first/main entrance: 17°14'29.36"N , 78° 56'2.41"E Organisation ID: ORG-100011666 Location ID: LOC-100018632			
207.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій; Для виробника СЕПТОДОНТ, Франція. Картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних	СЕПТОДОНТ	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування та контроль якості для препарату в картриджах: Лабораторіос Інібса С.А., Іспанія; Випуск серії для препарату в картриджах: СЕПТОДОНТ, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серії для препарату в ампулах: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна. Пропонована редакція: СЕПТОДОНТ, Франція. У зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) внесено зміни в інструкцію для медичного застосування, а саме вилучено розділ "Заявник", та як наслідок - внесено зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробок, обтягнених плівкою цифленовою					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: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Пропонована редакція: Рудольфе Ле Пайє / Rodolphe Le Paillier. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
208.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій; Для виробника СЕПТОДОНТ, Франція. Картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника ДЕЛЬФАРМ	СЕПТОДОНТ	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування та контроль якості для препарату в картриджах: Лабораторіос Інібса С.А., Іспанія; Випуск серії для препарату в картриджах: СЕПТОДОНТ, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування,	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна дільниці,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ДІЖОН, Франція. Ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою			маркування, контроль якості та випуск серії для препарату в ампулах: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція		відповідальної за виробництво лікарського засобу в картриджах з Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на Laboratorios Inibsa S.A., Spain. 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) - заміна дільниці, відповідальної за контроль якості лікарського засобу в картриджах з Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на Laboratorios Inibsa S.A., Spain. 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 - заміна дільниці, відповідальної за випуск серії ЛЗ в катриджах (не включаючи аналітичні випробування) з Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на SEPTODONT, France. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії лікарського засобу в картриджах, та як наслідок - зміни внесено до розділу "Упаковка". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, відповідальної за виробництво лікарського засобу в ампулах. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, відповідальної за виробництво лікарського засобу в ампулах, та як наслідок - зміни внесено до розділу "Упаковка". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці, відповідальної за вторинне пакування лікарського засобу в картриджах з Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ, а саме Стадія додавання компонентів скорочена, а перетворення на адреналіну гідрохлорид не виконується окремо. Також на новій виробничій дільниці незначно відрізняється порядок додавання вихідних матеріалів. На стадії попередньої фільтрації включений додатковий мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в процесі виробництва ЛЗ, а саме збільшення максимального часу витримки (holding time) профільтрованого нерозфасованого розчину в ємкості перед наповненням в картриджі з 4 до 14 днів на дільниці виробництва картриджів Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в процесі виробництва ЛЗ, а саме скорочення часу виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Таким чином час витримки (holding time) після фільтрації більше не застосовується. Максимальний час зберігання для розчину перед фільтрацією складатиме 7 днів, а наповнення після фільтрації буде виконуватись в межах максимум 72 годин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу для біонавантаження з не більше 100 КУО/10 мл до ≤10 КУО/100 мл на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю осмоляльності в процесі виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю виходу за зважуванням в 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 на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю виходу за розрахунком в процесі виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю об'єму наповнення в процесі виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання випробування біонавантаження, під час виробництва готового лікарського засобу після попередньої фільтрації на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. 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 випробування pH перед додаванням адреналіну на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання випробування на герметичність картриджів на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - адаптація розділу 3.2.P.4.Контроль допоміжних речовин на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain для описання відповідності допоміжних речовин монографіям Євр.Фарм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - зміна в складі ЛЗ, а саме заміна емульсії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										силіконової олії, що використовувалась попереднім виробником лікарського засобу в картриджах, на емульсію силіконової олії, що буде використовуватись на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання випробування ідентифікації натрію метабісульфіту до специфікації ГЛЗ на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain, що відповідає вимогам Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання додаткового випробування ідентифікації діючої речовини адреналіну методом колориметрії до специфікації ГЛЗ на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна метода для ідентифікації артикаїну гідрохлориду (ТШХ) на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна метода ВЕРХ для ідентифікації, визначення кількісного вмісту та домішок артикаїну гідрохлориду на новий метод ВЕРХ для дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого метода йодометрії, що використовується для кількісного визначення натрію метабісульфіту на новий метод йодометрії для дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого метода ВЕРХ, що використовується для ідентифікації та визначення кількісного вмісту адреналіну гідрохлориду на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного метода для визначення видимих часток (електронний підрахунок) на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного метода полярографії для кількісного визначення натрію метабісульфіту на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення гель-тромб методу визначення бактеріальних ендотоксинів на дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Випробування буде проводитися за допомогою хромогенного кінетичного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни для методу випробування за показником Механічні домішки (невидимі частки) на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - зміна опису для випробування стерильності на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Метод випробування не змінюється, оскільки він є фармакопейним. Видаляється посилання на Фарм. США, а також опис методу адаптується для зазначення тільки картриджів. Кількість розчину для промивання приведена у відповідність до монографії Євр. Фарм. 2.6.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення альтернативних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										плунжерів та ущільнення з гуми типу II на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain., (бромбутиловий каучук I і II класу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна кольору плунжеру з білого або кремового на сірий на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання специфікації для контролю плунжерів на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання специфікації для контролю кришки на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. 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 первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання специфікації для контролю картриджів на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності монографії Євр. Фарм. CEP № R1-CEP 2013-266-Rev 00 для адреналіну від затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy (затверджено: CEP № R0-CEP 2013-266 - Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності монографії Євр. Фарм. CEP № R1-CEP 2013-266-Rev 01 для адреналіну від затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy (затверджено: CEP № R1-CEP 2013-266 - Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності монографії Євр. Фарм.CEP № R1-CEP 2016-232-Rev 00 для адреналіну від затвердженого виробника SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD., Taiwan (затверджено: CEP № R0-CEP 2016-232-Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини адреналіну компанії Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна методу ВЕРХ, що використовується новим виробником лікарського засобу в картриджах компанією Laboratorios Inibsa S.A., Spain для контролю супровідних речовин в діючій речовині адреналіні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - додавання номерів монографій Євр. Фарм. для діючих речовин та допоміжних речовин та внесенні редакторських правок до розділу 3.2.P.1 для лікарського засобу в картриджах для нового виробника Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - зміна меж специфікації АФІ артикаїну гідрохлориду виробника лікарського засобу в картриджах компанією Laboratorios Inibsa S.A., Spain., за показником бактеріальні ендотоксини. Затверджено: ≤0.14 IU/mg. Запропоновано: ≤0.2 IU/mg. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії (2000 л) на додаток до затверджених розмірів серії (від 300 л до 750 л) з метою адаптації потужностей нової виробничої дільниці для лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
209.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій; Для виробника СЕПТОДОНТ, Франція. Картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул	СЕПТОДОНТ	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування та контроль якості для препарату в картриджах: Лабораторіос Інібса С.А., Іспанія; Випуск серії для препарату в картриджах: СЕПТОДОНТ, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серії для препарату в ампулах: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН,	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою			Франція					
210.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій: для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: №100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Доклінічні дані з безпеки"), "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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою					визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання" (конкретизація інформації), "Спосіб застосування та дози" (конкретизація інформації), "Діти" (конкретизація інформації) та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п 5. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
211.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій, Для виробника СЕПТОДОНТ, Франція. Картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Ампули: № 100	СЕПТОДОНТ	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування та контроль якості для препарату в картриджах: Лабораторіос Інібса С.А., Іспанія; Випуск серії для препарату в картриджах: СЕПТОДОНТ, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна дільниці, відповідальної за виробництво лікарського засобу в картриджах з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3406/01/02

№ 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
					(5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою			випуск серії для препарату в ампулах: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція		Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на Laboratorios Inibsa S.A., Spain. 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) - заміна дільниці, відповідальної за контроль якості лікарського засобу в картриджах з Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на Laboratorios Inibsa S.A., Spain. 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 - заміна дільниці, відповідальної за випуск серії ЛЗ в катриджах (не включаючи аналітичні випробування) з Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на SEPTODONT, France. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії лікарського засобу в картриджах, та як наслідок - зміни внесено до розділу "Упаковка". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, відповідальної за виробництво лікарського засобу в ампулах. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, відповідальної за виробництво лікарського засобу в ампулах, та як наслідок - зміни внесено до розділу "Упаковка". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці, відповідальної за вторинне пакування лікарського засобу в картриджах з Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany на Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ, а саме Стадія додавання компонентів скорочена, а перетворення на адреналіну гідрохлорид не виконується окремо. Також на новій виробничій дільниці незначно відрізняється порядок додавання вихідних матеріалів. На стадії попередньої фільтрації включений додатковий мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в процесі виробництва ЛЗ, а саме збільшення максимального часу витримки (holding time) профільтрованого нерозфасованого розчину в ємкості перед наповненням в картриджі з 4 до 14 днів на дільниці виробництва картриджів Санофі-Авентіс ДойчландГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в процесі виробництва ЛЗ, а саме скорочення часу виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Таким чином час витримки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(holding time) після фільтрації більше не застосовується. Максимальний час зберігання для розчину перед фільтрацією складатиме 7 днів, а наповнення після фільтрації буде виконуватись в межах максимум 72 годин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу для біонавантаження з не більше 100 КУО/10 мл до ≤10 КУО/100 мл на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю осмоляльності в процесі виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю виходу за зважуванням в процесі виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю виходу за розрахунком в процесі виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення контролю об'єму наповнення в процесі виробництва на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання випробування біонавантаження, під час виробництва готового лікарського засобу після попередньої фільтрації на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання випробування pH перед додаванням адреналіну на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання випробування на герметичність картриджів на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - адаптація розділу 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain для описання відповідності допоміжних речовин монографіям Євр.Фарм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - зміна в складі ЛЗ, а саме заміна емульсії силіконової олії, що використовувалась попереднім			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробником лікарського засобу в картриджах, на емульсію силіконової олії, що буде використовуватись на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання випробування ідентифікації натрію метабісульфіту до специфікації ГЛЗ на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain, що відповідає вимогам Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання додаткового випробування ідентифікації діючої речовини адреналіну методом колориметрії до специфікації ГЛЗ на дільниці виробництва лікарського засобу у картриджах та ампулах у відповідності вимог ICH Q6A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу для ідентифікації артикаїну гідрохлориду (ТШХ) на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна метода ВЕРХ для ідентифікації, визначення кількісного вмісту та домішок артикаїну гідрохлориду на новий метод ВЕРХ для дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого метода йодометрії, що використовується для кількісного визначення натрію метабісульфіту на новий метод йодометрії для дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого метода ВЕРХ, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується для ідентифікації та визначення кількісного вмісту адреналіну гідрохлориду на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного метода для визначення видимих часток (електронний підрахунок) на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного метода полярографії для кількісного визначення натрію метабісульфіту на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення гель-тромб методу визначення бактеріальних ендотоксинів на дільниці виробництва лікарського засобу в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Випробування буде проводитися за допомогою хромогенного кінетичного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни для методу випробування за показником Механічні домішки (невидимі частки) на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - зміна опису для випробування стерильності на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Метод випробування не змінюється, оскільки він є фармакопейним. Видаляється посилання на Фарм. США, а також опис методу адаптується для зазначення тільки картриджів. Кількість розчину для промивання приведена у відповідність до монографії Євр. Фарм. 2.6.1 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення альтернативних плунжерів та ущільнення з гуми типу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										II на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain., (бромбутиловий каучук I і II класу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна кольору плунжеру з білого або кремового на сірий на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання специфікації для контролю плунжерів на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання специфікації для контролю кришки на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання специфікації для контролю картриджів на дільниці виробництва лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності монографії Євр. Фарм. CEP № R1-CEP 2013-266-Rev 00 для адреналіну від затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy (затверджено: CEP № R0-CEP 2013-266 - Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності монографії Євр. Фарм. CEP № R1-CEP 2013-266-Rev 01 для адреналіну від затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy (затверджено: CEP № R1-CEP 2013-266 - Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності монографії Євр. Фарм.CEP № R1-CEP 2016-232-Rev 00 для адреналіну від затвердженого виробника SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD., Taiwan (затверджено: CEP № R0-CEP 2016-232-Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини адреналіну компанії Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна методу ВЕРХ, що використовується новим виробником лікарського засобу в картриджах компанією Laboratorios Inibsa S.A., Spain для контролю супровідних речовин в діючій речовині адреналіні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - додавання номерів монографій Євр. Фарм. для діючих речовин та допоміжних речовин та внесенні редакторських правок до розділу 3.2.P.1 для лікарського засобу в картриджах для нового виробника Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації на АФІ) - зміна меж специфікації АФІ артикаїну гідрохлориду виробника лікарського засобу в картриджах компанією Laboratorios Inibsa S.A., Spain., за показником бактеріальні ендотоксини. Затверджено: ≤0.14 IU/mg Запропоновано: ≤0.2 IU/mg Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії - 2000 л (1 111 111 картриджів) на додаток до затверджених розмірів серії (від 300 л (166 666 картриджів) до 750 л (420 000 картриджів)) з метою адаптації потужностей нової виробничої дільниці для лікарського засобу в картриджах Laboratorios Inibsa S.A., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
212.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій, Для виробника СЕПТОДОНТ, Франція. Картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в	СЕПТОДОНТ	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування та контроль якості для препарату в картриджах: Лабораторіос Інібса С.А., Іспанія; Випуск серії для препарату в картриджах: СЕПТОДОНТ, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серії для	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна. Пропонована редакція: СЕПТОДОНТ, Франція. У зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) внесено зміни в інструкцію для медичного застосування, а саме вилучено розділ "Заявник", та як наслідок - внесено зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3406/01/02

№ 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
					ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою			препарату в ампулах: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція		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: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Пропонована редакція: Рудольфе Ле Пайє / Rodolphe Le Paillier. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
213.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій, Для виробника СЕПТОДОНТ, Франція. Картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10	СЕПТОДОНТ, Франція	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування та контроль якості для препарату в картриджах: Лабораторіос Інібса С.А., Іспанія; Випуск серії для препарату в картриджах:	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 13, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3406/01/02

№ 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
					картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою			СЕПТОДОНТ, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серії для препарату в ампулах: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція					
214.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ**	Articaine, combinations	артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій; Для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: ампули: № 100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; Для виробника	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Доклінічні дані з безпеки"), "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",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3406/01/02

№ 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
					ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою					"Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання" (конкретизація інформації), "Спосіб застосування та дози" (конкретизація інформації), "Діти" (конкретизація інформації) та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п 5. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
215.	**ФАРМАСУЛІН® H NP**	insulin (human)	інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний)	A10AC01	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до розділу 3.2.P.3.2. Склад на серію, а саме зміна теоретичного виходу продукту.	*за рецептом*		UA/2320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконі; по 1 флакону в пачці з картону					Затверджено: Склад на серію на 200 л розчину Теоретична кількість 58,82 тис. картриджів по 3 мл 19,32 тис. флаконів по 10 мл 38,61 тис. флаконів по 5 мл Запропоновано: Склад на серію на 200 л розчину Теоретична кількість 62,50 тис. картриджів по 3 мл 19,32 тис. флаконів по 10 мл 38,61 тис. флаконів по 5 мл			
216.	**ФЛАВОВІР®**	-	екстракт Протефлазід із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.)	L03AX, J05AX	краплі; по 10 мл або по 30 мл, або по 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Приведення показника якості «Ідентифікація» етанолу 96 %, який використовується в процесі виробництва як розчинник екстракції, у повну відповідність з вимогами діючого видання ДФУ.	*без рецепта*		UA/5510/02/01
217.	**ФЛОГЕНЗИМ**	Trypsin, combinations	бромелаїн, трипсин, рутин	M09AB52	таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - відображення	*без рецепта*		UA/2843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 проміжного продукту (Crude Rutoside (Intermediate)) який завжди був, але не відображався у досьє та оновлення виробничої частини досьє (Linqu Tianli Biological Products Co., Ltd. No.5009, Dongzhen Road Dongcheng District Linqu Shandong China). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення блок-схеми та опис виробничого процесу для на АФІ рутозиду без зміни принципу виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - включення до досьє всього відповідного внутрішньопроцесного контролю (IPC) (оновлення розділу 3.2.S.2) для АФІ рутозиду.			
218.	**ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК**	fluorouracil	флюорурацил	L01BC02	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна	*за рецептом*		UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
219.	**ФУНГІСОЛ**	naftifine	нафтифіну гідрохлорид	D01AE22	розчин нашкірний, 10 мг/мл; по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ASMF для діючої речовини нафтифіну гідрохлориду затвердженого виробника OLON S.P.A, Італія Затверджено: ASMF v.4.5 Запропоновано: ASMF v.5.0	*без рецепта*		UA/19256/01/01
220.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, феніленфрину гідрохлорид, хлорфенірамину малеат	N02BE51	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	*без рецепта*		UA/9824/01/01
221.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, феніленфрину гідрохлорид, хлорфенірамину малеат	-	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з	-		UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
222.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	*без рецепта*		UA/17806/01/01
223.	**ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ**	-	ментол, камфора, тимол, метилсаліцилат, олія евкаліптова, олія терпент	R07A	мазь; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з	*без рецепта*		UA/11390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			инова							безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
224.	**ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД**	chlorhexidine	**хлоргексидину дигідрохлорид**	-	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі - Субстанція містить не менше 98,0 % і не більше 101,0 % Хлоргексидину дигідрохлориду, у перерахунку на суху речовину. **Вірна редакція - хлоргексидину дигідрохлорид**	-		UA/21476/01/01
225.	**ЦЕЛЕБРЕКС®**	celecoxib	целекоксиб	M01AH01	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко; Пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Пуерто Ріко/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva.	*за рецептом*		UA/4463/01/02

№ 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
										Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
226.	**ЦУКРОЛІТ**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини metformin відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.	*за рецептом*		UA/20457/01/02
227.	**ЦУКРОЛІТ**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду»	*за рецептом*		UA/20457/01/03

№ 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
										VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини metformin відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.			
228.	**ЦУКРОЛІТ**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини metformin відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.	*за рецептом*		UA/20457/01/01

* *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**