



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

07.07.2016

№ 685

Київ

Про державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ
ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|----------------------------------|---|--|---------------|--|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | DL-СУЛЬФОКАМФОРНА КИСЛОТА | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15298/01/01 |
| 2. | АДЕЦИКЛОЛ | порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, по одній контурній чарунковій упаковці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ЧЕМФАР ІНТЕРНЕТШНЛ" | Азербайджан | Біомедіка Фоскама Груп С.п.А. | Італія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15300/01/01 |
| 3. | АКСОТИЛІН | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15289/01/01 |
| 4. | АКСОТИЛІН | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15289/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|--|----------|--|----------|------------------------|--|--------------|----------------------------------|
| | | касети, 2 касети в паці | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | | |
| 5. | БІСАКОДИЛ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | Креатив Органікс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15291/01/01 |
| 6. | БОРТЕЗОМІБ САНДОЗ® | порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах № 1 | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Онко Терапіз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15307/01/01 |
| 7. | ВІАКОРАМ® 14 МГ/10 МГ | таблетки по 14 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15293/01/03 |
| 8. | ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ | таблетки по 3,5 мг/2,5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15293/01/01 |
| 9. | ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ | таблетки по 7 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15293/01/02 |
| 10. | ВІГОР-САНТО | розчин оральний по 100 мл, 200 мл у флаконах, по 500 мл у пляшках | ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" | Україна | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів" | Україна | реєстрація на 5 років | по 100 мл, 200 мл у - без рецепта; по 500 мл – за рецептом | не підлягає | UA/15304/01/01 |
| 11. | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | порошок (субстанція) у багатошарових паперових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | "Гріфсканд" Сп. з о.о. | Польща | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15290/01/01 |
| 12. | ГЛІЦИН | кристалічний порошок (субстанція) у мішках | Товариство з обмеженою | Україна | Товариство з обмеженою | Україна | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15292/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|--|----------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | поліетиленових для фармацевтичного застосування | відповідальністю "ФАРМХІМ" | | відповідальністю "ФАРМХІМ" | | | | | |
| 13. | ДЕКСА-ЗДОРОВ`Я | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у блістерах в коробці; № 5, № 10 в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15314/01/01 |
| 14. | ДИКЛОДЕВ® | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулах № 5 | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд | Індія | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі | Греція | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15297/01/01 |
| 15. | ДІНАР | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (10x1) у пачці, № 10 (5x2) у блістері у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15275/01/01 |
| 16. | ЕТОПОЗИД | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 10 мл у флаконах №1 (пакування з in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед", Індія) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15296/01/01 |
| 17. | ЛОРАТАДИН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15299/01/01 |
| 18. | МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 120 (15x8) у блістерах | Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.» , Румунія | Індія/ Румунія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15295/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|------------------------------|-----------|--|----------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 19. | МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2), № 120 (20x6) у блістерах | Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.» , Румунія | Індія/ Румунія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15295/01/02 |
| 20. | МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2), № 120 (20x6) у блістерах | Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.» , Румунія | Індія/ Румунія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15295/01/03 |
| 21. | МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарм-Регістр ЛТД" | Україна | Хромо Лабораторіс ПВТ., ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15315/01/01 |
| 22. | МУКОКЕЛЬ D5 | розчин для ін'єкцій по 1 мл у ампулах № 10, № 50 | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15302/01/01 |
| 23. | ОМЕПРАЗОЛ НАТРІЮ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | УНІОН КУІМІКО ФАРМАЦЕУТИКА, С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15312/01/01 |
| 24. | РОКСИПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в ампулі № 1 | РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15288/01/01 |
| 25. | РОКУРОНІЙ КАБІ | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 5 або № 10 та по 10 мл у флаконах № 5 | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх | Австрія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15270/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|----------------------------|---------------|---------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | або № 10 | | | | | | | | |
| 26. | САНВАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 2 (2x1), № 10 (10x1), № 28 (14x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15279/01/01 |
| 27. | САНВАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 2 (2x1), № 10 (10x1), № 28 (14x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15279/01/02 |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | БЕНЗОГЕКСОНІЙ | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, | - | не підлягає | UA/4489/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, введення показника "Супровідні домішки".</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ розділи «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ДФУ, зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» затверджено: не менше 99,0%; запропоновано; від 99,0% до 100,5%. Приведення</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування субстанцій до вимог діючого видання ДФУ затверджено: «для виробництва стерильних лікарських форм»; запропоновано: «для фармацевтичного застосування» | | | |
| 2. | БЕТАФЕРОН® | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону, по 15 упаковок в коробці | Байер Фарма АГ | Німеччина | нерозфасований продукт, первинна упаковка: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення інжектора Бетаджект «Комфорт» з розділу "Упаковка". Зміни затверджено в країні виробника; 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) - «Концентрація р – Інтерферону бета - 1b» методом зворотно – фазової ВЕРХ, «Деаміновані форми», «Механічні включення: видимі частки». Надано підтвердження ЕМА. Зміни I типу: Зміни з якості. | за рецептом | не підлягає | UA/15287/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні редакційні правки за показниками "Стерильність" та "Вміст ендотоксинів". Зміни затверджено в країні виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності за показником «Вміст води» (затверджено: не більше 3,0 % в перерахунку на загальну кількість; запропоновано: не більше 1 % мас. води на загальну масу). Приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Зміни затверджено в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок). Супутня зміна: 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 показника «Автентичність інтерферону бета - 1b» зі специфікації на випуск та на термін придатності, так як наявний показник «Концентрація р – Інтерферону бета - 1b» методом зворотно – фазової ВЕРХ. Вилучення показників зі специфікації на термін придатності, «Однорідність маси», «Манітол», «Загальний білок». Зміни затверджено в країні виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - за</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>показниками "Опис", "Прозорість", "Колір відновленого розчину". «Однорідність маси», «Концентрація манітолу», «рН відновленого розчину» «Стерильність», «Вміст ендотоксинів», «Специфічна активність» - доповнено детальним описом методу випробування. «Загальна концентрація білку» - заміна методу Лоурі – Петерсон на метод зворотно-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ЗФ-ВЕРХ). Методи контролю якості для розчинника Натрію хлорид, за показниками «Опис/видимі частинки», «Ідентифікація натрію» та «Ідентифікація хлору» - доповнено умовами проведення дослідження та детальним описом випробування, «Механічні включення» та «Вміст хлориду натрію» - доповнено інформацією щодо реагентів та оцінки умов проведення дослідження, «Стерильність», «Ендотоксини» - зазначення методик випробування, оскільки в затверджених матеріалах надавалось посилання на ЄФ. Зміни затверджено в країні виробника</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3. | ВІЛЬХИ СУПЛІДДЯ | супліддя по 40 г у пачках, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 2,5 г у фільтр-пакетах; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/5855/01/01 |
| 4. | ВІТОПРИЛ | таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам | Німеччина / В'єтнам | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/3886/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(інші зміни - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ та оригінальних матеріалів виробника; вилучення із специфікації на термін придатності ЛЗ показника «Ідентифікація»; зміни редакційного характеру, згідно оригінальних матеріалів виробника за тестом «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Середня маса таблетки», «Кількісне визначення»).</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Вітоприл®).</p> <p>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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника Farmhispania S.A., Іспанія; уточнення виробничих функцій на титульній сторінці МКЯ, згідно матеріалів виробника | | | |
| 5. | ВІТОПРИЛ | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам | Німеччина / В'єтнам | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ та оригінальних матеріалів виробника; вилучення із специфікації на | за рецептом | не підлягає | UA/3886/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------|---------------|-------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>термін придатності ЛЗ показника «Ідентифікація»; зміни редакційного характеру, згідно оригінальних матеріалів виробника за тестом «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Середня маса таблетки», «Кількісне визначення»).</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Вітоприл®).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 Farmhispania S.A., Іспанія; уточнення виробничих функцій на титульній сторінці МКЯ, згідно матеріалів виробника</p> | | | |
| 6. | ВІТОПРИЛ | таблетки по 10 | СТАДА | Німеччина | Випуск серій: | Німеччина / | перереєстрація на 5 років у | за | не підлягає | UA/3886/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг № 30 (10x3) у блістерах | Арцнайміттель АГ | | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам | В'єтнам | зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ та оригінальних матеріалів виробника; вилучення із специфікації на термін придатності ЛЗ показника «Ідентифікація»; зміни редакційного характеру, згідно оригінальних матеріалів виробника за тестом | рецепт ом | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Середня маса таблетки», «Кількісне визначення»). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Вітоприл®). 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 Farmhispania S.A., Іспанія; уточнення виробничих функцій на титульній сторінці МКЯ, згідно матеріалів виробника | | | |
| 7. | ВІТОПРИЛ | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина Виробництво, первинне та вторинне | Німеччина / В'єтнам | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного | за рецептом | не підлягає | UA/3886/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування: СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам | | посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ та оригінальних матеріалів виробника; вилучення із специфікації на термін придатності ЛЗ показника «Ідентифікація»; зміни редакційного характеру, згідно оригінальних матеріалів виробника за тестом «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Середня маса таблетки», «Кількісне визначення»). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу (затверджено: Вітоприл®). 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 Farmhispania S.A., Іспанія; уточнення виробничих функцій на титульній сторінці МКЯ, згідно матеріалів виробника | | | |
| 8. | ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) – | за рецептом | не підлягає | UA/4780/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|-----------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | | | зміна пробопідготовки за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» в зв'язку з використанням фармакопейного стандартного зразку з попередньо визначеним вмістом води та доповнення інформацією про термін придатності випробовуваних розчинів. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки по 5 мл в ампулі по 10 ампул у коробці з гофрованим вкладишем | | | |
| 9. | ДИКЛОФЕНАК | гель 10 мг/г по 40 г у тубі № 1 | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового | без рецепта | підлягає | UA/0708/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------|--------------------|---------|---|------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна методу випробування за розділами: «Ідентифікація диклофенаку натрію» та «Супровідні домішки» та, як наслідок, приведення критеріїв прийнятності у відповідність до монографії «Diclofenac Gel» діючого видання БР; зміна методу випробування за розділом «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат. Пропілпарагідроксибензоат. » та, як наслідок зміни критеріїв прийнятності: Метилпарагідроксибензоат; Пропілпарагідроксибензоат (C10H12O3). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності (в рамках діапазону $\pm 5\%$) на момент випуску за розділом «Кількісне визначення диклофенаку натрію в 1 г гелю» на момент випуску</p> | | | |
| 10. | ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл | ПрАТ "Фармацевт | Україна | ПрАТ "Фармацевтичн | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням | за <i>рецепт</i> | не підлягає | UA/4851/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|--------|-------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ична фірма "Дарниця" | | а фірма "Дарниця" | | терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 – розділи: «Ідентифікація», «рН», «Кислотність або лужність», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення» приведено у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї; - методика випробування за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено інформацією про терміни придатності розчинів випробування; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль | ом | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------|---------|------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - розділ «Механічні включення. Видимі частки. Невидимі частки» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - методики випробування за показниками: «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» доповнено інформацією про терміни придатності розчинів випробування. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Уточнення зазначення діючої речовини в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ</p> | | | |
| 11. | ЕНТЕРОЛАКС | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери у пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без | без рецепта | підлягає | UA/2052/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>надання жодних нових додаткових даних заявником) - (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (додавання інформації: Як і інші проносні засоби, ЕНТЕРОЛАКС не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дорослим), "Діти" (було: досвід застосування дітям віком до 10 років відсутній; стало: Не застосовувати дітям), «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного препарату ГУТТАЛАКС ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - (зміни в аналітичній методиці за показником «Супровідні домішки»; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - (приведення специфікації вхідного контролю на крохмаль картопляний у відповідність до вимог монографії «Крохмаль картопляний» ДФУ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - (приведення специфікації вхідного контролю на магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Магнію стеарат» ДФУ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - (приведення специфікації вхідного контролю на повідон у відповідність до вимог монографії «Повідон» ДФУ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - (приведення специфікації вхідного контролю на лактози</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|---------|------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | моногідрат у відповідність до вимог монографії «Лактоза, моногідрат» (ДФУ) | | | |
| 12. | ЖЕВТАНА® | концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96%-13% (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) | за рецептом | не підлягає | UA/11582/01/01 |
| 13. | ЗВІРОБОЮ ТРАВА | трава, по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/5675/01/01 |
| 14. | ІНБУТОЛ® | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. | за рецептом | не підлягає | UA/4798/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань, Розділи "Стерильність", "Механічні включення" приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; "Ідентифікація" – методику випробування доповнено більш детальним описом.</p> <p>Змін до методик не відбулося. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу, Зміни в розділі "Умови зберігання". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), Доповнення</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікації ГЛЗ показником «Супровідні домішки» з відповідним методом випробування. Відповідно до вимог діючого видання ДФУ, ст. «Лікарські засоби для парентерального застосування») | | | |
| 15. | ІНТРАЛІПІД 20% | емульсія для інфузій 20 % по 100 мл або 500 мл у флаконах № 1 | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Повний цикл виробництва: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; Візуальний контроль та вторинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | Австрія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - аналітичну методику за показником «рН» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ; 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 – зміна розділу "Розмір часток" (вилучено метод В); зміна в розділах "Кількісне визначення. Тригліцериди"(зміна | за рецептом | не підлягає | UA/4307/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | пробопідготовки, формули розрахунку, приладів), "Кількісне визначення. Гліцерин"(зміна пробопідготовки, розрахункової формули та списку реагентів), "Кількісне визначення. Вільні жирні кислоти" та "Кількісне визначення. Фосфоліпіди" (зміна приладів та пробопідготовки) | | | |
| 16. | КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20) | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючих речовин, приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ | за рецептом | не підлягає | UA/4277/01/01 |
| 17. | КОРДИПІН РЕТАРД | таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 | за рецептом | не підлягає | UA/1105/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|----------|---|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату, інформації референтного препарату (в Україні не зареєстрований) та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника | | | |
| 18. | ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ | сіроп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах № 1 | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. | без рецепта | підлягає | UA/10374/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових упаковок; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – р. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Є.Ф.(діюче видання). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення адреси заявника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, оскільки заявник та виробник ГЛЗ одна юридична особа. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|------------------|---------|---------------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), В розділі «Умови зберігання». Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), приведення написання складу діючих речовин у розділі «Склад» у відповідність до вимог загальної статті «Екстракти» ЄФ | | | |
| 19. | МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ (МАГНЕЗІЯ 182) | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | ЛЯОНІН СІНХАЙ ФАРМАСЬЮТИ КАЛ Ко., ЛТД | Китай | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої | - | не підлягає | UA/11317/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє; Приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЕР (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування) | | | |
| 20. | НАЛБУФІН-ФАРМЕКС | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками №1 (1x1), № 5 (5x1); по 1 або по 2 мл в ампулах № 5 (5x1) або № 10 (5x2) | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" Україна | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення розрахункової формули в розділі методів випробування «Кількісне визначення»; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу на титульній сторінці МКЯ | за рецептом | не підлягає | UA/11606/01/01 |
| 21. | НАТРІЮ | порошок | ТОВ "Юрія- | Україна | Шисейдо Ко., | Японія | перереєстрація на 5 років у | - | не підлягає | UA/11450/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ГІАЛУРОНАТ | (субстанція) у поліпропіленових пляшках для фармацевтичного застосування | Фарм" | | ЛТД | | зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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), за показником «Характеристична в'язкість»; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміна методики за наступними показниками: Ідентифікація, Хлориди, Залізо, Важкі метали, Втрата в масі при висушуванні, Бактеріальні ендотоксини, Залишкові розчинники (узгодження методик контролю з оригінальними матеріалами виробника); Зміни I типу: | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|--|-----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (Збільшення терміну придатності з 2 до 3 років підтверджено вивченням стабільності); приведення використання субстанції до вимог ЄР | | | |
| 22. | ОФЛОКСАЦИН | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліпропіленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармаhem д.о.о. | Хорватія | Жейянг Іст-Азія Фармaceutікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/5417/01/01 |
| 23. | ПЕГІНТРОН® | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробник «in bulk» та первинне пакування для | Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: | за рецептом | не підлягає | UA/2630/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|--|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мкг/0,5 мл у флаконі №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками | | | флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Сінгапур; Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | | Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання - Лікування хронічного гепатиту В), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|--|-----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - доповнення показника «Опис» в специфікації на випуск тестом «Розчинник (для шприц ручок)» з відповідним методом випробування - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення" | | | |
| 24. | ПЕГІНТРОН® | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: | Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру | за рецептом | не підлягає | UA/2630/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|--|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками | | | МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Сінгапур; Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | | упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання - Лікування хронічного гепатиту В), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|---|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - доповнення показника «Опис» в специфікації на випуск тестом «Розчинник (для шприц ручок)» з відповідним методом випробування - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення" | | | |
| 25. | ПЕГІНТРОН® | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Сінгапур; Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та | Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено | за рецептом | не підлягає | UA/2630/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками | | | шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | | до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання - Лікування хронічного гепатиту В), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату. 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) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - доповнення показника «Опис» в специфікації на випуск | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|---|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | тестом «Розчинник (для шприц ручок)» з відповідним методом випробування - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення" | | | |
| 26. | ПЕГІНТРОН® | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання - Лікування хронічного гепатиту В), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату. | за рецептом | не підлягає | UA/2630/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|--|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - доповнення показника «Опис» в специфікації на випуск тестом «Розчинник (для шприц ручок)» з відповідним методом випробування - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення"</p> | | | |
| 27. | ПЕГІНТРОН® | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробник «in bulk» та первинне пакування для | Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: | за рецептом | не підлягає | UA/2630/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|--|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мкг/0,5 мл у флаконі №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) №1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками | | | флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Сінгапур; Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | | Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання - Лікування хронічного гепатиту В), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - доповнення показника «Опис» в специфікації на випуск тестом «Розчинник (для шприц ручок)» з відповідним методом випробування - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення" | | | |
| 28. | ПЕНТАСА | супозиторії ректальні по 1000 мг № 28 (7x4) у блістерах | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення | за рецептом | не підлягає | UA/4990/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | 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); 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 адреси місця провадження діяльності виробника) | | | |
| 29. | ПОДОРОЖНИК А ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін; 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 | без рецепта | підлягає | UA/5789/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Протипоказання» (внесено: виразка дванадцятипалої кишки) та, як наслідок, узгоджена інформація в розділі "Показання" (що відповідає рекомендаціям Департаменту післяреєстраційного нагляду) | | | |
| 30. | ПРОНОСНИЙ ЗБІР № 1 | збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін; 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 | без рецепта | підлягає | UA/5880/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|----------|---------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування» (що відповідає рекомендаціям Департаменту післяреєстраційного нагляду) | | | |
| 31. | ПУСТИРНИКА ТРАВА | трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/5987/01/01 |
| 32. | РЕКСЕТИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб | за рецептом | не підлягає | UA/3911/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------|---|-------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Паксил, таблетки по 20 мг) | | | |
| 33. | РИТУКСИМ | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл in bulk у флаконах № 200; по 500 мг/50 мл in bulk у флаконах № 50 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/Німеччина/Швейцарія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу(було: Мабтера ритуксимаб); 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 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 – Введення дільниці для вторинного пакування; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру | - | не підлягає | UA/15276/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна кількості флаконів в упаковці; 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 критеріїв прийнятності в розділі "Чистота методом ІО-ВЕРХ"; 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 критеріїв прийнятності розділу «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ»; 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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – звуження критеріїв прийнятності розділу «Бактеріальні ендотоксини»; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Введення розділу "Чистота методом ІО-ВЕРХ"; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження критеріїв прийнятності в розділі "Чистота методом ІО-ВЕРХ" в проєкті МКЯ ГЛЗ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження критеріїв прийнятності розділу «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ»; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - редакційні уточнення в специфікації ГЛЗ, а саме надання коректного перекладу; Змін в специфікації ГЛЗ не відбулось. Всі вищезазначені зміни затверджені в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення дільниці, яка здійснює випробування контролю якості ЛЗ; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|----------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) – приведення методики розділу «Активність» для діючої речовини та готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника включаючи надання повного опису проведення методики визначення активності для діючої речовини з використанням аналізу паралельних ліній (PLA). Всі вищезазначені зміни затверджені в країні виробника | | | |
| 34. | СИНЕКОД | сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою № 1 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Приведення назви допоміжної речовини в розділі «Склад.» до матеріалів виробника | без рецепта | підлягає | UA/5260/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 35. | ТАМОКСИФЕН -ЗДОРОВ'Я | таблетки по 20 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; 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. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового | за рецептом | не підлягає | UA/5528/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої, плівки полівінілхлоридної, контейнерів та кришок із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника пакувального матеріалу. 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 зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин. 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) - приведення специфікацій та методів. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>випробувань) вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------|---------|--------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до монографії діючого видання ДФУ); - зміни до методики випробування та зміни критеріїв прийнятності за розділом «Розчинення» (приведення у відповідність до монографії діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна за показником «Опис» для обох дозувань 10 мг та 20 мг - уточнення кольору таблетки (а саме відтінку)</p> | | | |
| 36. | ТАМОКСИФЕН | таблетки по 10 | Товариство | Україна | Товариство з | Україна | перереєстрація на 5 років у | за | не підлягає | UA/5528/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | -ЗДОРОВ'Я | мг № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у контейнері в коробці; № 60 у контейнері | з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; 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. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - | рецепт ом | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої, плівки полівинілхлоридної, контейнерів та кришок із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника пакувального матеріалу. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин. 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) - приведення специфікацій та методів. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) вхідного</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|--------|------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до монографії діючого видання ДФУ); - зміни до методики випробування та зміни критеріїв прийнятності за розділом «Розчинення» (приведення у відповідність до монографії діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна за показником «Опис» для обох дозувань 10 мг та 20 мг - уточнення кольору таблетки (а саме відтінку)</p> | | | |
| 37. | ТАНТУМ РОЗА® | гранули для вагінального | Азіенде Кіміке | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте | Італія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням | без рецепту | підлягає | UA/4012/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчину по 500 мг у саше № 10 | Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | | Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | | терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміни до методики випробування за показником «Ідентифікація. ТШХ» (зміни до складу рухомої фази, незначні зміни до ходу хроматографування). Зміни затверджено в країні виробника; 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 (приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Приведення назви допоміжної речовини до матеріалів виробника | а | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|----------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 38. | ФОЗИКАРД Н | таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Ісландія/Болгарія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника | за рецептом | не підлягає | UA/5608/01/01 |
| 39. | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | таблетки по 1 мг № 50 у контейнері; № 50 (10x5) у блістерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна | за рецептом | не підлягає | UA/4380/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>місцезнаходження виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PDP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною "фолієва кислота", таблетки по 5 мг). Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна пов'язана з удосконаленням технологічного процесу та покращенням фізико-механічних властивостей проміжної продукції, з покращенням показників якості протягом терміну зберігання. Надані результати вивчення стабільності ГЛЗ протягом терміну придатності з новим складом. Уточнення розділу «Склад. Діюча речовина» в МКЯ ГЛЗ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (р. "Опис"); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна параметрів специфікацій р."Супровідні домішки" відповідно до монографії ВР та рекомендацій ІСН Q3 В</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | R2) | | | |
| 40. | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | таблетки по 5 мг № 50 у контейнері; № 50 (10x5) у блістерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника. 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 | за рецептом | не підлягає | UA/4380/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною "фолієва кислота", таблетки по 5 мг).</p> <p>Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна пов'язана з удосконаленням технологічного процесу та покращенням фізико-механічних властивостей проміжної продукції, з покращенням показників якості протягом терміну зберігання. Надані результати вивчення стабільності ГЛЗ протягом терміну придатності з новим складом. Уточнення розділу «Склад. Діюча речовина» в МКЯ ГЛЗ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|------------------------|----------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (р. "Опис"); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна параметрів специфікацій р."Супровідні домішки" відповідно до монографії ВР та рекомендацій ІСН Q3 В R2) | | | |
| 41. | ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА | трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/5892/01/01 |
| 42. | ХІКОНЦИЛ | капсули по 250 мг № 16 (8x2) у блистерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, | Австрія/Словенія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 | за рецептом | не підлягає | UA/2896/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|----------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Словенія | | препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження критеріїв прийнятності в розділі "Кількісне визначення амоксициліну". Надання складу оболонки капсули в розділі «Склад» | | | |
| 43. | ХІКОНЦИЛ | капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блистерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, | Австрія/ Словенія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 | за рецептом | не підлягає | UA/2896/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Словенія | | препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження критеріїв прийнятності в розділі "Кількісне визначення амоксициліну". Надання складу оболонки капсули в розділі «Склад» | | | |
| 44. | ХЛОРОФІЛІПТ | розчин в олії, 20 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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, | без рецепта | підлягає | UA/1556/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | включаючи випуск серій); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу "Об'єм вмісту упаковки" до вимог загальної статті діючого видання ДФУ, приведення розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | серії; + Приведення написання назви діючої речовини у відповідність до загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ) | | | |
| 45. | ХЛОРОФІЛІПТ | розчин в олії, 20 мг/мл, in bulk по 50 л в бочках | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу "Об'єм вмісту упаковки" до вимог загальної статті діючого видання ДФУ, приведення розділу "Мікробіологічна | - | не підлягає | UA/11848/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|---------|-----------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | чистота" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії; + Приведення написання назви діючої речовини у відповідність до загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ) | | | |
| 46. | ЦИНАРІКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5) у блістерах | Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє). Розділ «Склад. Діючі речовини.» приведено у відповідність до вимог діючого видання | без рецепта | підлягає | UA/4186/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейської фармакопеї (загальна стаття «Екстракти»). Відокремлення оболонки в розділі «Склад. Допоміжні речовини») | | | |
| 47. | ЦИПРОБЕЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1), № 14 (7x2), № 14 (14x1) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, (зміни до методики випробування за розділом «Вода» (змінено масу наважки); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, (розділ «Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській | за рецептом | не підлягає | UA/5015/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника | | | |

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|-------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 1. | АЗИПОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або по 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т. | Польща | Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/14380/01/02 |
| 2. | АЗІЛЕКТ | таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне | Ізраїль/ Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/13573/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії, країна: Фармахеми Б.В., Нідерланди; виробник, який відповідає за контроль серії, країна: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | | | | |
| 3. | АКТИФЕРИН | сироп по 100 мл у флаконах № 1 у коробці | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ (дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/9254/02/01 |
| 4. | АКТИФЕРИН | краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах № 1 | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ (дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/9254/01/01 |
| 5. | АЛДАРА | крем 5 % по 250 | Меда АБ | Швеція | ЗМ Хелс Кеа | Велика | внесення змін до реєстраційних | за | UA/12999/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|----------------------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | мг в саше; по 12 саше в коробці з картону | | | Лімітед | Британія | матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини імківімоду: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary (затверджено: 3M France, France) | рецептом | |
| 6. | АМБРОБЕНЕ | капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/1853/01/01 |
| 7. | АМБРОЛІТИ Н | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах скляних або флаконах з поліетиленереф талану | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" (дільниця виробництва; відповідальний за випуск серії) | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/12426/01/01 |
| 8. | АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК® | капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу | за рецептом | UA/1794/01/01 |
| 9. | АРГЕДИН БОСНАЛЕК | крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського | за рецептом | UA/4768/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|----------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу - внесено незначні зміни до р. "Кількісне визначення срібла сульфадіазину", виправлення технічної помилки та уточнення умови приготування випробуваного розчину, до р. "Кількісне визначення. Метилпарагідроксibenзоату" додано вимоги по придатності хроматографічної системи | | |
| 10. | БАКТРОБАН™ | крем 2 % по 15 г у тубі № 1 | ГлаксоСмітК льян Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування первинної упаковки щодо видалення тексту «Серія:» та «Прид. до:» | за рецептом | UA/4019/03/01 |
| 11. | БЕПАНТЕН® ПЛЮС | спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Ліхтенхельдт ГмБХ Фармацойтіше Фабрік | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Специфікації (на момент випуску та термін придатності) готового лікарського засобу у тексті вимог за тестом «Мікробіологічна чистота» | без рецепта | UA/7805/02/01 |
| 12. | БІСОПРОЛО Л САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: СалютаС Фарма ГмБХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна до р. "Опис" - видалення параметру висоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/4401/01/01 |
| 13. | БІСОПРОЛО Л САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою | Сандоз Фармасьюті | Словенія | виробництво за повним циклом: | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/4401/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | калз д.д. | | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | | зміни І типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна до р. "Опис" - видалення параметру висоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | |
| 14. | БІФОК® ІС | таблетки № 10 (10x1) у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Nurofen Plus) лікарського засобу, а також інформації щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14315/01/01 |
| 15. | БОФЕН | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках; по 100 мл у банках полімерних № 1 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. | без рецепта | UA/10184/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|----------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | разом з ложкою дозувальною у пачках | | | | | Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу | | |
| 16. | БРОНХОЛІТИ Н | сироп по 125 г у скляному або з поліетилентерефталату флаконі № 1 з мірним стаканчиком | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/10064/01/01 |
| 17. | БРОНХОЛІТИ Н ТАБ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/3119/01/01 |
| 18. | БРОНХОЛІТИ Н ТАБ | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/3119/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|---------------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ПАТ "Вітаміни", Україна | | | | |
| 19. | ВЕЛКЕЙД® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконах № 1 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютика лз С.Р.Л., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання) | за рецептом | UA/4405/01/02 |
| 20. | ВІНКРИСТИН -ТЕВА | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконах № 1 | ТЕВА Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/6278/01/01 |
| 21. | ВІНПОЦЕТИН | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10, № 100 в пачці; по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/3218/02/01 |
| 22. | ВОРМІЛ | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 10 мл у флаконах № 1 | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Гракуре Фармасьютикал с ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або | за рецептом | UA/6434/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:</p> <p>"Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗЕНТЕЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення однієї з затверджених виробничих ділянок) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внести зміни до тексту маркування упаковок - вилучення інформації щодо широкого спектра дії) (Термін введення змін -</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|----------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 23. | ВУЛНУЗАН® | мазь по 45 г у тубі № 1 | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/2303/01/01 |
| 24. | ГАСЕК®-20 | капсули тверді по 20 мг № 14 у флаконах № 1 | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Софарімекс-Індустріа Кіміка і Фармачеутіка, С.А., Португалія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Аціно Фарма АГ, Швейцарія | Португалія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/3706/01/01 |
| 25. | ГАСЕК®-40 | капсули тверді по 40 мг № 14 у флаконах № 1 | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Софарімекс-Індустріа Кіміка і Фармачеутіка, С.А., Португалія; | Португалія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/3706/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------|--|----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія | | | | |
| 26. | ГАСТАЛ® | таблетки длясмоктання № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/0432/01/01 |
| 27. | ГАСТАЛ® | таблетки длясмоктання зі смаком вишні № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/3993/01/01 |
| 28. | ГАСТАЛ® | таблетки длясмоктання зі смаком м'яти № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/3991/01/01 |
| 29. | ГЕЛОПЛАЗМ А | розчин для інфузій по 500 мл у мішках Freeflex № 1, № 20 | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Франс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нових сертифікатів R1-CEP 2010-083-Rev 00, R1-CEP 2008-105-Rev 00 для натрію хлориду від нових виробників ESCO FRANCE SAS та AKZO NOBEL SALT A/S, відповідно (заміна); R0-CEP 2010-194-Rev 00 для магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Merck KGaA (заміна); R0-CEP 2010-380-Rev 01 для калію хлориду від нового виробника K+S KALI GMBH (заміна); зміни I типу - подання | за рецептом | UA/13782/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | оновленого сертифіката R1-СЕР 1999-038-Rev 01 для натрію лактату розчин від діючого виробника PURAC Biochem BV | | |
| 30. | ГЕМОЖЕТ | сироп 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕСН НЛ" | Україна | ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІК АЛ ІНДАСТРІЗ | Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Склад» в МКЯ та в маркуванні вторинної упаковки | за рецептом | UA/14976/01/01 |
| 31. | ГЕПАБЕНЕ | капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/2381/01/01 |
| 32. | ГЕПАРИН НАТРІЮ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд. | Китай | 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 | - | UA/14105/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-----------------------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R1-CEP 2005-270-Rev 03 від вже затвердженого виробника Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China з послідовними змінами: уточнення країни виробника згідно оновленого сертифіката; уточнення адреси вже затвердженої ділянки згідно оновленого сертифіката; внесення додаткової виробничої ділянки згідно оновленого сертифіката); специфікацію та аналітичні методики за показниками "Идентификация", "Натрий" та "Количественное определение" приведено до документації виробника згідно оновленого сертифіката | | |
| 33. | ГЕРЦЕПТИН® | розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл по 5 мл у флаконі № 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/14303/01/01 |
| 34. | ГЛЮКСАЛЬ КОМПЗИТУМ | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози, | за рецептом | UA/7275/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | | | | | відповідно матеріалів реєстраційного досяє, рішення ЕМА (виключити інформацію щодо перорального шляху введення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 35. | ГЛІЦЕРИНОВ І МІКРОКЛІЗМ И ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС | розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторах № 4 | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) | без рецепта | UA/10351/01/01 |
| 36. | ГЛІЦЕРИНОВ І МІКРОКЛІЗМ И ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС | розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл по 7,5 мл в аплікаторах № 4 | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна | без рецепта | UA/10469/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|------------|--------|---|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ АДЮЛАКС КАСЕН-ФЛІТ) | | |
| 37. | ГРИПЕКС ХОТАКТИВ | таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | Юнілаб, ЛП | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія | Польща/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправити технічну помилку у р. «Склад» інструкції для медичного застосування (Термін введення зміни-протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/5737/01/01 |
| 38. | ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС | порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше, по 5 саше або 8 саше в картонній паці | Юнілаб, ЛП | США | виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник, | Фармація/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (зміни щодо видалення тексту з маркування первинної упаковки інформації щодо штрих-коду лікарського засобу) | без рецепта | UA/6285/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|---------|--|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія | | | | |
| 39. | ДЕКСАМЕТА ЗОН | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5, № 100 в пачці; № 5 (5x1) в блістері в пачці | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/10236/01/01 |
| 40. | ДИГОКСИН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Алхем Інтернешнл Прайвет Лімітед | Індія | Алхем Інтернешнл Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за | - | UA/14408/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--------------------|---------|--------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) | | |
| 41. | ДИКЛОФЕНА К НАТРИЮ | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в пачці з перегородками, або № 5 у блістері № 1 у пачці, або № 100 в коробці з перегородками | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/13364/01/01 |
| 42. | ДОМІДОН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внесення змін до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією | без рецепта | UA/2467/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|---------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | щодо медичного застосування референтного (МОТИЛУМ®) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 43. | ДОЦЕТ | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТАКСОТЕР) лікарського засобу) | за рецептом | UA/0670/01/01 |
| 44. | ДУЗОФАРМ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10x3 у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення | за рецептом | UA/3418/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|----------|---|----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | "Уніфарм", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | | фармаконагляду | | |
| 45. | ЕКВАТОР | таблетки по 20 мг/10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/3211/01/02 |
| 46. | ЕПІМАТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100 (10x10) у блістерах | Торрент Фармасьюті калс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікал с Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі методів контролю якості: "Ідентифікація. Титана діоксид", різночитання в межах одного документа | за рецептом | UA/14138/01/01 |
| 47. | ЕПІМАТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 100 (10x10) у блістерах | Торрент Фармасьюті калс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікал с Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі методів контролю якості: "Ідентифікація. Титана діоксид", різночитання в межах одного документа | за рецептом | UA/14138/01/02 |
| 48. | ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА | розчин для ін'єкцій, по 1 мл або по 2 мл в | ПП "Лабораторія Ербіс" | Україна | ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), в | за рецептом | UA/5036/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | ампулі; по 10 ампул в коробці з картону | | | ТОВ "Ербіс", Україна; АТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна | | написанні назви лікарського засобу, а саме слово «ЕКСТРА» при внесенні змін було зазначено великими літерами, оскільки при реєстрації препарату було затверджено «Екстра» малими літерами: | | |
| 49. | ЕРОТЕКС | супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | 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 | без рецепта | UA/4026/01/01 |
| 50. | ЕРОТЕКС | супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | 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 | без рецепта | UA/4027/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------|---|----------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | сертифікат від уже затвердженого виробника | | |
| 51. | ЕРОТЕКС | супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах | Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | 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 | без рецепта | UA/4028/01/01 |
| 52. | ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС | песарії по 18,9 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістері в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-298-Rev 02 від уже затвердженого виробника FeF Chemicals A/S, Denmark, який змінив назву на Novo Nordisk Pharmatech A/S, Denmark | без рецепта | UA/14003/01/01 |
| 53. | ЕСМЕРОН® | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 або по 12 флаконів у картонній коробці; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 10 | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробництво in bulk, первинне | Нідерланди/ Ірландія/ Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози, Діти | за рецептом | UA/7719/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------|--|----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | флаконів у картонній коробці | | | пакування та контроль якості: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Хамельн Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина | | | | |
| 54. | ЕСМІЯ | таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Застосування в період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Фармакологічні властивості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12984/01/01 |
| 55. | ЗАВЕДОС | капсули по 10 мг у флаконах № 1 | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, тестування при випуску серії, випуск серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; виробництво "in bulk", первинне пакування: НерФарма | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання. Особливості застосування) (Термін | за рецептом | UA/4792/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------|---|--------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | С.р.Л., Італія | | введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 56. | ЗЕЛДОКС® | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,2 мл в ампулах № 1 | Пфайзер Інк. | США | пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані, США | Франція/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2595/02/01 |
| 57. | ЗЕЛДОКС® | капсули тверді по 40 мг № 28 (14x2) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія | Франція/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2595/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|--------|--|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармасьютікал з, Ірландія | | | | |
| 58. | ЗЕЛДОКС® | капсули тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2595/01/02 |
| 59. | ЗЕЛДОКС® | капсули тверді по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2595/01/03 |
| 60. | ЗИТРОЦИН | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення | Індія | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового | за рецептом | UA/7280/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|--------|---|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | | Фармасьютика лз Лтд.") | | лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 61. | ЗИТРОЦИН | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7280/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-------------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 62. | ЗИТРОЦИН | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7280/01/03 |
| 63. | ЗОДАК® АКТИВ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7, № 28 (7x4) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – додання альтернативної первинної упаковки (блістера з новим типом фольги (Perlalux-Tristar Ultra); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - вносяться незначні зміни до п. «Сопутствующие примеси» - додається більш детальний опис методу та п. «МБЧ» - змінюється опис методу | без рецепта | UA/11733/01/01 |
| 64. | ЗОЛЕДРОНА Т-РІХТЕР | концентрат для розчину для | ВАТ "Гедеон" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські | за рецептом | UA/12939/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------|--------------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4 | Ріхтер" | | | | засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОМЕТА) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 65. | КАДУЕТ 10/10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими | за рецептом | UA/5635/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|-------------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 66. | КАДУЕТ 5/10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блистерах | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/5635/01/02 |
| 67. | КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ | мазь по 40 г у контейнерах; по 20 г або по 30 г у тубах; по 20 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картоном | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін до методики визначення маси вмісту упаковки, а саме зменшення кількості випробуваних зразків); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення двох додаткових розмірів упаковки без зміни | без рецепта | UA/7242/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|---------|---------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | первинного пакувального матеріалу по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі у пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка", в тексті маркування) | | |
| 68. | КАЛІЮ ЙОДИД | таблетки по 0,25 г № 10, № 150 (10x15) у стріпах у пачці | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (зміна пакувального матеріалу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна до р. "Упаковка" вилучення проміжного пакування (паперового конверту) у зв'язку із заміною матеріалу первинного пакування зі зміною маркування первинного пакування, так як повна інформація була ненесена на паперовому конверті. Зміни внесені щодо вилучення проміжного пакування (паперового конверту). Як наслідок зміна маркування первинного пакування. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу | за рецептом | UA/6190/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|----------------------------------|--------|----------------------------------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>МОЗ України від 23.07.2015 № 460); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Приведення методики т. "Мікробіологічна чистота" ГЛЗ до вимог ДФУ); 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) (уточнення до методу випробування р. "Кількісне визначення" зміна розрахункової формули та виправлення технічної помилки р. "Кількісне визначення. Магнію оксид" - приведення критеріїв прийнятності на момент випуску в методах контролю для вмісту магнію оксиду (методи контролю)</p> | | |
| 69. | КАЛЬЦІУ СЕНОЗИДИ 20% | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва | Алхем Інтернешнл Прайвет Лімітед | Індія | Алхем Інтернешнл Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | - | UA/13742/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------|-----------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | нестерильних лікарських форм | | | | | (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва) | | |
| 70. | КАНЕСТЕН® КОМБІПАК | комбі-упаковка: таблетки вагінальні по 500 мг № 1 у блістерах, в комплекті з аплікатором + крем 1 % по 20 г у тубах № 1 | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | виробник in-bulk вагінальних таблеток; первинне пакування вагінальних таблеток; вторинне пакування комбі-упаковки: вагінальні таблетки та крем; контроль якості для вагінальних таблеток; виробник, відповідальний за випуск серії комбі-упаковки: | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або введення додаткового дозування: додаткова доза з новою назвою | без рецепта | UA/15284/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------|---|------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | таблетки вагінальні та крем: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробник in-bulk крему; первинне пакування крему, вторинне пакування крему; контроль якості для крему: Керн Фарма С.Л., Іспанія | | | | |
| 71. | КАНСИДАЗ® | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк. | Швейцарія | за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2841/01/01 |
| 72. | КАНСИДАЗ® | ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1 | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк. | Швейцарія | за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2841/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | | | |
| 73. | КАСЕНЛАКС | порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); 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 відповідними змінами у тексті маркування | без рецепта | UA/14473/01/01 |
| 74. | КЕТОДІН | крем, 20 мг/г по 15 г у тубах | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 субстанції | без рецепта | UA/5825/02/01 |
| 75. | КЕТОДІН | супозиторії вагінальні по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для | без рецепта | UA/5825/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|---------|-------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 кетоконазол | | |
| 76. | КЛІВАС 10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | 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) (Внесення змін до інструкції у розділи: "Показання", Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Діти, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Крестор) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12971/01/01 |
| 77. | КЛІВАС 20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | 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 | за рецептом | UA/12971/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|--------|---------------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внесення змін до інструкції у розділи: "Показання", Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Діти, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Крестор) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 78. | КЛОПІКСОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах, по 1 контейнеру у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х.Лундбек А/С | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – зміни у технологічному процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, перехід від змішування всіх інгредієнтів суспензії для плівкової оболонки до готового барвника Opadry Pink 02F240015 (для дозування 2 мг) та Opadry Red 02F250002 (для дозування 10 мг), як наслідок, зміни у МКЯ за розділом «Склад» | за рецептом | UA/2205/01/02 |
| 79. | КЛОПІКСОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах, по | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х.Лундбек А/С | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, | за рецептом | UA/2205/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 1 контейнеру у картонній коробці | | | | | що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – зміни у технологічному процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, перехід від змішування всіх інгредієнтів суспензії для плівкової оболонки до готового барвника Opadry Pink 02F240015 (для дозування 2 мг) та Opadry Red 02F250002 (для дозування 10 мг), як наслідок, зміни у МКЯ за розділом «Склад» | | |
| 80. | КЛОТРИМАЗ ОЛ | таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у білстерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Канестен) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | UA/2564/01/01 |
| 81. | КЛОТРИМАЗ ОЛ | крем 1 % по 20 г у тубах № 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЕНЕСТЕН) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | UA/2564/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|---------|---|-----------|--|-----------------------|----------------------------------|
| 82. | КСАЛКОРІ | капсули по 200 мг № 60 у флаконі, № 10 (10x1), № 60 (10x6) у блістерах | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження) | за <i>рецептом</i> | UA/14081/01/01 |
| 83. | КСАЛКОРІ | капсули по 250 мг № 60 у флаконі, № 10 (10x1), № 60 (10x6) у блістерах | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження) | за <i>рецептом</i> | UA/14081/01/02 |
| 84. | ЛАМІВУДИН | розчин оральний, 10 мг/мл по 240 | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за <i>рецептом</i> | UA/13630/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | мл у банках з кришкою № 1, разом з шприцом місткістю 10 мл | | | | | зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЕПІВІР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 85. | ЛАТРЕН® | розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТРЕНТАЛ) лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики | за рецептом | UA/6388/01/01 |
| 86. | ЛЕВОМЕКОЛ Б | мазь по 25 г у контейнерах; по 20 г або по 30 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 30 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пацці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення двох додаткових розмірів упаковки без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у р. "Упаковка") | без рецепта | UA/0867/01/01 |
| 87. | МАКСИДЕКС | краплі очні, 1 | Алкон- | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних | за | UA/10812/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|----------|---|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | ® | мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 | Куврьор | | | | матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-261-Rev 04 від уже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, США | рецептом | |
| 88. | МЕРТЕНІЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС", Російська Федерація | Угорщина/ Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 – MSN Life Sciences Pvt. Ltd. (попередня назва: Vijeta Life Sciences Pvt. Ltd.) вводиться як виробнича дільниця для проміжних продуктів VRCA1, VRCA2/M-428, VRCA3/R-1601 та як виробнича дільниця для VRAT1 та VRAT2 /M-383/R-1607; Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd. та Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co. Ltd. вводяться як виробничі дільниці для M-383; зміни I типу - 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 за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника | за рецептом | UA/11705/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------|---|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>нової допоміжної речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - р. «Важкі метали»; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна вихідних матеріалів у синтезі</p> | | |
| 89. | МЕРТЕНІЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС", Російська Федерація | Угорщина/ Російська Федерація | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 – MSN Life Sciences Pvt. Ltd. (попередня назва: Vijeta Life Sciences Pvt. Ltd.) вводиться як виробнича дільниця для проміжних продуктів VRCA1, VRCA2/M-428, VRCA3/R-1601 та як виробнича дільниця для VRAT1 та VRAT2 /M-383/R-1607; Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd. та Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co. Ltd. вводяться як виробничі дільниці для M-383; зміни I типу - 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</p> | за рецептом | UA/11705/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------|---|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробництві АФІ за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - р. «Важкі метали»; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна вихідних матеріалів у синтезі | | |
| 90. | МЕРТЕНІЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах в упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС", Російська Федерація | Угорщина/ Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 – MSN Life Sciences Pvt. Ltd. (попередня назва: Vijeta Life Sciences Pvt. Ltd.) вводиться як виробнича дільниця для проміжних продуктів VRCA1, VRCA2/M-428, VRCA3/R-1601 та як виробнича дільниця для VRAT1 та VRAT2 /M-383/R-1607; Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd. та Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co. Ltd. вводяться як виробничі дільниці для M-383; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер- | за рецептом | UA/11705/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---|---------|---|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - р. «Важкі метали»; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна вихідних матеріалів у синтезі | | |
| 91. | МІЛДРАЛЕКС -ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картоном; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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, що підтверджується результатами дослідження стабільності у реальному часі (з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/11215/01/01 |
| 92. | МІРАКСОЛ | таблетки по 0,25 мг у блістерах № 30 (10x3) (фасування із форми "in bulk" фірм-виробників "Synthon BV", Нідерланди та | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, | за рецептом | UA/12123/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | "Synthon Hispania S.L.", Іспанія) | фармацевтичний завод" | | фармацевтичний завод" | | маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІРАПЕКС) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 93. | МІРАКСОЛ | таблетки по 1,0 мг у блистерах № 30 (10x3) (фасування із форми "in bulk" фірм-виробників "Synthon BV", Нідерланди та "Synthon Hispania S.L.", Іспанія) | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, | за рецептом | UA/12123/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------|----------------------------|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІРАПЕКС) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 94. | МУТАФЛОР | суспензія оральна по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул вкладають у саше; саше з 5 ампулами вкладають в упаковку; по 25 ампул, по 1 мл, вкладають в упаковку | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення проміжної упаковки - саше, в яку вкладаються ампули № 5 з відповідними змінами у р. «Упаковка», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) | за рецептом | UA/10280/02/01 |
| 95. | МУЧНИЦІ ЛИСТЯ | листя (субстанція) у | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Збір сировини: ІП Поплевін | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - | - | UA/11896/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|---|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | | | М.І., Російська Федерація; Контроль якості, випуск серії (партії): ВАТ "Красногорскле ксредства", Російська Федерація | | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення методів випробування за показником "Ідентифікація С" до вимог монографії ДФУ "Мучниці листя"; за п. «МБЧ» до вимог діючого видання ДФУ як наслідок, внесення змін за п. «МБЧ» до Специфікації; уточнення методики п. «Кількісне визначення»); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (додавання параметру специфікації для контролю дрібних часток для подрібненої сировини, що приводить до звуження допустимих меж (доповнення номеру сита для числового показника часток: «Частиц, проходящих сквозь сито 250 мкм (ЕФ, 2.1.4.) Не более 5%»), як наслідок, внесення змін до методів контролю якості) | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|--------|---|-----------------|---|----------------|----------------------------------|
| 96. | НЕЙРОМІДИ Н® | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 | АТ "Олайнфарм" | Латвія | дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія | Латвія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначні зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення домішки); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення визначення домішки А зі специфікації ГЛЗ, оскільки дана домішка не є продуктом деградації); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (введення окремих специфікацій на момент випуску і на термін придатності, розширення меж специфікації на термін придатності для будь-якої домішки; і за р. «Кількісне визначення», відповідно до даних дослідження стабільності і ІСН) | за рецептом | UA/2083/01/01 |
| 97. | НЕЙРОМІДИ Н® | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 | АТ "Олайнфарм" | Латвія | дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія | Латвія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначні зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення домішки); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення | за рецептом | UA/2083/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------------|-----------|---|---------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | визначення домішки А зі специфікації ГЛЗ, оскільки дана домішка не є продуктом деградації); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (введення окремих специфікацій на момент випуску і на термін придатності, розширення меж специфікації на термін придатності для будь-якої домішки; і за р. «Кількісне визначення», відповідно до даних дослідження стабільності і ІСН) | | |
| 98. | НЕО-АНГІН® ВИШНЯ | льодяники № 24 (12x2) у блістерах | Дивафарма ГмбХ | Німеччина | відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу | без рецепта | UA/10762/01/01 |
| 99. | НЕО-АНГІН® ШАВЛЯ | льодяники № 24 (12x2) у блістерах | Дивафарма ГмбХ | Німеччина | відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | без рецепта | UA/10972/01/01 |
| 100. | НІМІД® | таблетки по 100 мг для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія по 10 таблеток у | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна місцезнаходження заявника) | за рецептом | UA/7649/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|--------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці | | | | | | | |
| 101. | НОВОНОРМ® | таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній пачці | А/Т Ново Нордск | Данія | Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені щодо вилучення з маркування тексту румунською мовою) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/1582/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|--|---------|--|-----------------------|--|-----------------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 102. | ОКСАЛІПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ" | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЕЛОКСАТИН) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за <i>рецептом</i> | UA/6314/01/01 |
| 103. | ОКСАЛІПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ" | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок | за <i>рецептом</i> | UA/6314/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ, Німеччина | | генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", а також у розділи: "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЕЛОКСАТИН) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 104. | ОЛФЕН® -75 | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах зі скла № 5 в картонній коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/5122/01/01 |
| 105. | ОРНІДАЗОЛ- | таблетки, вкриті | ПАТ | Україна | ПАТ "Київський | Україна | внесення змін до реєстраційних | за | UA/6109/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|----------|----------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | КВ | плівковою оболонкою, по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | "Київський вітамінний завод" | | вітамінний завод" | | матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення показника якості «Середня маса таблетки» зі специфікації готового лікарського засобу (при наявності тесту «Однорідність дозованих одиниць ДФУ 2.9.40); звуження допустимих меж у специфікації на термін придатності лікарського засобу за показником «Кількісне визначення»: верхню межу звужено з +10% до +5% | рецептом | |
| 106. | ОРТОФЕН | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/4819/01/01 |
| 107. | ОСПАМОКС | порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - ТехОпс | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з | за рецептом | UA/3975/05/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|----------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва). Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460). Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 108. | ОСПАМОКС | порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - ТехОпс | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва). Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію | за рецептом | UA/3975/05/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|----------|----------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460). Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 109. | ОСПАМОКС | порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - ТехОпс | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва). Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу | за рецептом | UA/3975/05/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------------------------|----------|--|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | МОЗ України від 23.07.2015 № 460). Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 110. | ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг), 35 мл (210 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 у коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТАКСОЛ) лікарського засобу. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців | за рецептом | UA/0714/01/01 |
| 111. | ПАНГАСТРО | таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блистерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2) | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", упаковка, тестування); Сандоз С.Р.Л., Румунія (тестування) | Словенія/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Побічні реакції, відповідно до рекомендацій ЕМА щодо безпеки застосування діючої речовини пантопрозол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/13512/01/01 |
| 112. | ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блистерах в пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/8983/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| 113. | ПАНКРЕАТИ Н ФОРТЕ | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/0337/01/01 |
| 114. | ПАРАКОД ІС® | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділах "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/12054/01/01 |
| 115. | ПАРАЦЕТАМ ОЛ | капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни I типу - введення нової системи фармаконагляду (яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом/іншими регуляторними агенціями для іншого лікарського засобу того ж заявника) | без рецепта | UA/11685/01/01 |
| 116. | ПАРАЦЕТАМ ОЛ | капсули по 325 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни I типу - введення нової системи | без рецепта | UA/11685/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|---------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду (яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом/іншими регуляторними агенціями для іншого лікарського засобу того ж заявника) | | |
| 117. | ПЕНТАКСИМ/ РЕНТАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА, РІДКА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА | порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) | Санофі Пастер С. А. | Франція | ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина; Санофі Пастер С. А., Франція | Угорщина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (затвердження стикеру для упаковок з маркуванням іноземною мовою) | за рецептом | UA/13010/01/01 |
| 118. | ПЕНТАЛГІН ІС® | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картоном; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | за рецептом | UA/8694/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|--|----------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 119. | ПЕНТОКСИФ ІЛІН - ЗДОРОВ`Я | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТРЕНТАЛ, розчин для ін'єкцій) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/5524/02/01 |
| 120. | ПІВОНІЇ НАСТОЙКА | настойка по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 або по 100 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості за показником "Кількісне визначення" | без рецепта | UA/8490/01/01 |
| 121. | ПІРОКСИКАМ СОФАРМА | капсули тверді по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/2936/01/01 |
| 122. | ПІРОКСИКАМ СОФАРМА | капсули тверді по 20 мг № 20 | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/2936/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | (10x2) у блистерах | | | | | зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | | |
| 123. | ПРАВАПРЕС® | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/13148/01/01 |
| 124. | ПРАДАКСА® | капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Місцезнаходження та відповідні зміни у маркуванні. Введення змін протягом 3-х 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. | за рецептом | UA/10626/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 125. | ПРАДАКСА® | капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1 | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Введення змін протягом 3-х 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) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських | за рецептом | UA/10626/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 126. | ПРАДАКСА® | капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1 | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Побічні реакції. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності та відповідні зміни у маркуванні. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Місцезнаходження та відповідні зміни у маркуванні. Введення змін протягом 3-х 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) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських | за рецептом | UA/10626/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---|---------|--|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 127. | ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА | настойка по 25 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/5422/01/01 |
| 128. | ПРОПРОТЕН-100 | таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістері | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Російська Федерація | 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 редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів) | без рецепта | UA/3646/01/01 |
| 129. | ПУСТИРНИК А НАСТОЙКА | настойка по 25 мл або по 40 мл у флаконах | Дочірнє підприємств о "Ладжинський завод "Екстра" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпро | Україна | ПАТ "Біолік", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та приведення адреси заявника у відповідність до чинних реєстраційних документів. Внести зміни у р. «Заявник», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) | без рецепта | UA/14210/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|---|---------|---|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | м" | | Національної академії наук України", Україна | | | | |
| 130. | П'ЯТИРЧАТК А® ІС | таблетки по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/8698/01/01 |
| 131. | РЕВІТ | драже, по 80 або по 100 в контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції та у короткій характеристиці лікарського засобу у розділі: 4.9. Побічні реакції | без рецепта | UA/4068/01/01 |
| 132. | РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ | розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/5428/01/01 |
| 133. | САЛІЦИЛОВ О-ЦИНКОВА ПАСТА | паста по 25 г у контейнерах; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення двох | без рецепта | UA/6398/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------|-------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>додаткових розмірів упаковки з додаванням нового пакувального матеріалу з відповідними змінами у р. "Упаковка"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін до методики визначення маси вмісту упаковки, а саме зменшення кількості випробуваних зразків; 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 нового виробника АФІ цинку оксиду Shandong Haihua Jinzhong Zinc Co., Ltd, China)</p> | | |
| 134. | САНДОСТАТ ИН® | розчин для ін'єкцій по 0,05 мг/1 мл в ампулах № 5 | Новартис Фарма АГ | Швейцарія | Новартис Фарма Штейн АГ | Швейцарія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості (уточнення назви) Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції під час керування</p> | за рецептом | UA/9821/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---|-----------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 135. | САНДОСТАТ ИН® | розчин для ін'єкцій по 0,1 мг/1 мл в ампулах № 5 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості (уточнення назви) Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/9821/01/02 |
| 136. | СЕДАЛ-М® | таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/1908/01/01 |
| 137. | СЕНАДЕКСИ Н-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у блістері: по 2 блістери у | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | без рецепта | UA/5692/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|------------------------------------|-----------|---|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці; по 10 таблеток у блистері | "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | а компанія "Здоров'я" | | (зміна місцезнаходження заявника); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 138. | СИНГУЛЯР® | таблетки жувальні по 4 мг № 28 (14x2) у блистерах | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки пов'язаної з перенесенням інформації, в специфікації готового лікарського засобу за показником «Вміст води» | за рецептом | UA/10208/01/01 |
| 139. | СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА | мазь 33,3 %, по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 20 г або по 40 г у тубі; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 40 г у тубі, по 1 тубі у | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі | без рецепта | UA/6682/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------|--|----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пачці | | | | | лікарські форми (введення чотирьох додаткових розмірів упаковки з додаванням нового пакувального матеріалу (туби алюмінієвої) по 20 г у тубі; по 40 г у тубі; по 20 г у тубі, по 1 тубі у пачці; по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка", в тексті маркування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін до методики визначення маси вмісту упаковки, а саме зменшення кількості випробуваних зразків) | | |
| 140. | СПАЗМАЛГО Н® | розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі № 5, № 10 | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/3531/01/01 |
| 141. | СПАЗМІЛ-М | таблетки № 20 (10x2) у блістерах | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/9012/01/01 |
| 142. | СПИРТ МЕДИЧНИЙ | розчин для зовнішнього | Дочірнє підприємств | Україна | ПАТ "Біолік", Україна; | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - | за рецептом | UA/14211/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------------|---------------------------------|---|--|------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
| | 70-ЕКСТРА | застосування 70 % по 100 мл у флаконах | о "Ладжинський завод "Екстра" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром" | | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна | | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та приведення адреси заявника у відповідність до чинних реєстраційних документів. Внести зміни у р. «Заявник», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) | | |
| 143. | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96-ЕКСТРА | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах; по 10 л або по 20 л у бутлях | Дочірнє підприємств о "Ладжинський завод "Екстра" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром" | Україна | ПАТ "Біолік", Україна; ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та приведення адреси заявника у відповідність до чинних реєстраційних документів. Внести зміни у р. «Заявник», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) | за рецептом | UA/14211/01/02 |
| 144. | СТОПКЛАСТ АЛ | концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл у | Алвоген ІПКО С.АР.Л. | Люксембург | відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика | Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Спосіб застосування та дози" | за рецептом | UA/5813/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|------------|---|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | флакони; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | | | Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія | Чеська Республіка/ Бельгія | | | |
| 145. | СТОПКЛАСТ АЛ | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | Алвоген ІПКО С.АР.Л. | Люксембург | відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, | Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Спосіб застосування та дози" | за рецептом | UA/5813/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія | | | | |
| 146. | СТОПКЛАСТ АЛ | концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном | Алвоген ІПКО С.АР.Л. | Люксембург | відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; | Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Спосіб застосування та дози" | за рецептом | UA/5813/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія | | | | |
| 147. | СТОПТУСИН ФІТО | сіроп по 100 мл у флаконах № 1 | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/2447/02/01 |
| 148. | СУЛЬБАКТО МАКС | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) | за рецептом | UA/6154/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (вилучення виробничої дільниці виробника готового лікарського засобу) | | |
| 149. | СУЛЬБАКТО МАКС | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | 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 виробника готового лікарського засобу) | за рецептом | UA/6154/01/02 |
| 150. | СУЛЬПІРИД | капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/4832/01/01 |
| 151. | СУЛЬПІРИД | капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/4832/01/02 |
| 152. | ТАУФОН | краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах № 3 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці, по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою- | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Затверджено: ТОВ «Дослідний | за рецептом | UA/5345/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|---|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | крапельницею у пачці | | | Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | <p>завод «ГНЦЛС» Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8; Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС» Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8. 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) - уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу Затверджено: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС» Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8. Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100 (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) - затверджено: 3 роки.</p> <p>Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб; запропоновано: 4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, із зазначенням виробничих функцій. Затверджено: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу) - зміна технологічної схеми виробництва з використанням фінішної стерилізації на асептичні умови виробництва | | |
| 153. | ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА | капсули по 20 мг № 5 у флаконі у коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/12676/01/01 |
| 154. | ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА | капсули по 100 мг № 5 у флаконі у коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/12676/01/02 |
| 155. | ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА | капсули по 140 мг № 5 у флаконі у коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- | за рецептом | UA/12676/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин | | файла системи фармаконагляду | | |
| 156. | ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА | капсули по 180 мг № 5 у флаконі у коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/12676/01/04 |
| 157. | ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА | капсули по 250 мг № 5 у флаконі у коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/12676/01/05 |
| 158. | ТЕМПАЛГІН® | таблетки, вкриті | ПАТ | Україна | виробництво | Болгарія/ | внесення змін до реєстраційних | без | UA/3553/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | "Вітаміни" | | нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | рецепта | |
| 159. | ТЕНОЛОЛ™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесено зміну до р. "Однорідність маси" у зв'язку з приведенням до вимог ЕР | за рецептом | UA/3153/01/01 |
| 160. | ТЕНОЛОЛ™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесено зміну до р. "Однорідність маси" у зв'язку з приведенням до вимог ЕР | за рецептом | UA/3153/01/02 |
| 161. | ТЕОФЕДРИН ІС® | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/9230/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------------|-------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
| 162. | ТИЗИН® КСИЛО | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Сполучене Королівство | Фамар Орлеан | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/8179/01/02 |
| 163. | ТОПІРОМАК С 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТОПАМАКС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/9877/01/01 |
| 164. | ТОПІРОМАК С 25 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТОПАМАКС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/9877/01/02 |
| 165. | ТОПОТЕКАН | ліофілізат для | Актавіс груп | Ісландія | Сіндан Фарма | Румунія | внесення змін до реєстраційних | за | UA/8234/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
| | | розчину для інфузій по 1 мг у флаконах № 1 в коробці | АТ | | СРЛ | | <p>матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (вилучення посилок на постачальників допоміжних речовин із матеріалів реєстраційного досьє); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (додавання стиснутого повітря в якості газу, що використовується для тестування цілісності фільтру до і після його використання); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини (Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або</p> | рецептом | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|----------|------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 12-ти до 24-х місяців) | | |
| 166. | ТОПОТЕКАН | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1 в коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (вилучення посилок на постачальників допоміжних речовин із матеріалів реєстраційного досьє); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (додавання стиснутого повітря в якості газу, що використовується для тестування цілісності фільтру до і після його використання); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. | за рецептом | UA/8234/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|-----------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини (Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність.</p> <p>Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 12-ти до 24-х місяців)</p> | | |
| 167. | ТРИДЕРМ® | мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна графічного зображення упаковок на текст маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2022/02/01 |
| 168. | ТРИДУКТАН МВ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/5030/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|------------------------------------|-----------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1, по 3, або 4 блістери в пачці з картону | | | | | | | |
| 169. | ТРИЛІПІКС 135 МГ | капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці | Абботт Лабораторіз | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Майлан Лабораторіз САС, Франція | Ірландія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12998/01/01 |
| 170. | ТРИЛІПІКС 45 МГ | капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці | Абботт Лабораторіз | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Майлан Лабораторіз САС, Франція | Ірландія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12998/01/02 |
| 171. | ТРИХОМОНА ДЕН-ФЛЮОР-ІН'ЄЛЬ | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній | Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, | за рецептом | UA/7543/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-----------------------------------|-----------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | | | | | відповідно матеріалів реєстраційного досьє, рішення ЕМА (виключити інформацію щодо перорального шляху введення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 172. | ТРІБЕСТАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/4050/01/01 |
| 173. | УБІХІНОН КОМПОЗИТУ М | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Спосіб застосування та дози", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, рішення ЕМА (вилучити інформацію щодо перорального шляху введення). | за рецептом | UA/0018/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-------------------|---|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | | | | | Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 174. | УРСОСАН® | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т. | Чеська Республіка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і КГ, Німеччина; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА спол. с.р.о., Чеська | Чеська Республіка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового 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); зміни I типу - подання 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 | за рецептом | UA/3636/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|----------|---|---------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Республіка | | | | |
| 175. | ФЕРМЕНТІУ М | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блистерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/0337/01/02 |
| 176. | ФОРСАЖ | таблетки жувальні по 25 мг по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Греція/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R0-CEP 2012-317-Rev 03 від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія | за рецептом | UA/12154/01/01 |
| 177. | ФОРСАЖ | таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Греція/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R0-CEP 2012-317-Rev 03 від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія | за рецептом | UA/12154/01/02 |
| 178. | ФОРСАЖ | таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блистері; по 2 або 4 блистери у | Актавіс груп АТ | Ісландія | Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Греція/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R0-CEP 2012-317-Rev 03 від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія | за рецептом | UA/12154/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------|---|----------|---|----------------|----------------------------------|
| 179. | ФТОРОКОРТ® | картонній коробці мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу – приведення до Рекомендацій по умовам зберігання в ЄС та відповідних даних щодо стабільності; зміни у р. «Умови зберігання» в інструкції для медичного застосування та в текст маркування на упаковці готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/7093/01/01 |
| 180. | ФУРОСЕМІД СОФАРМА | таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/3120/01/01 |
| 181. | ХЛОРОФІЛІП Т | спрей по 15 мл у контейнерах № 1 у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | 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) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової функції - випуск серії /контроль якості до виконуваних функцій (всі стадії виробництва) для виробника ТОВ " Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження | без рецепта | UA/1556/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|----------------|---------------------|--|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | заявника); 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 приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво сертифікату НВП), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 182. | ХОЛОСАС | сироп по 130 г у банках; по 130 г у банках у пачці; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах у пачці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/0584/01/01 |
| 183. | ХОНДРОІТИН -ФІТОФАРМ | емульгель для зовнішнього застосування 5 % по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном | ПАТ "Фітофарм" | Україна | ПАТ "Фітофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості в розділі «Маса вмісту упаковки» | без рецепта | UA/4699/01/01 |
| 184. | ХОНДРОКСИ Д® | мазь 5 % по 30 г у тубах № 1 | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна назви АФІ або діючої речовини; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу | без рецепта | UA/6334/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|------------------------------------|-----------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (інші зміни). (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (р. «Кількісне визначення»); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) | | |
| 185. | ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУ М Н | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках в коробці | Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, відповідно матеріалів реєстраційного досьє, рішення ЕМА (виключити інформацію щодо перорального шляху введення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/7791/01/01 |
| 186. | ЦИННАРИЗИ Н СОФАРМА | таблетки по 25 мг № 50 (50x1) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої | без рецепта | UA/10290/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|---------|--|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 187. | ЦИТРАФЛІТ | порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного | за рецептом | UA/13820/01/01 |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---|
| | | | | | | | посвідчення) (зміна найменування заявника); 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) | | |

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський