



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

30.12.2016

№ 1429

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.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

О. СИВАК

ПЕРЕЛІК

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ 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 заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ | супозиторії ректальні, по 60 мг № 10 (5x2) у стрипах | ТОВ "Ерсель Фарма Україна" | Україна | Фармеа | Франція | реєстрація на 5 років; Заявник надав гарантійний лист щодо створення системи управління ризиками для лікарського засобу та надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, | без рецепта | не підлягає | UA/15622/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | | | |
| 2. | АЦИКЛОВІР | кристалічний порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування | АТ "Лекхім-Харків" | Україна | Тева Фармасьютік ал енд Кемікал (Ханчжоу) Ко., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/15697/01/01 |
| 3. | ЛЮПІНОР | таблетки по 1,5 мг № 1 (1x1) у блістері | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно | за рецептом | не підлягає | UA/15702/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 4. | МЕЛОКСИКАМ | розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | ХЕЛП С.А. | Греція | реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку | за рецептом | не підлягає | UA/15703/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 5. | МОКСЕТЕРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15685/01/01 |
| 6. | САЛЬБУТАМОЛ | інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз у балоні | ТОВ "Мультиспрей" | Україна | ТОВ "Мультиспрей" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15683/01/01 |

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 | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------|---------|--------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | ВАЛЕРІАНИ КОРЕНІВ КІЛЬКІСНИЙ СУХИЙ ЕКСТРАКТ | порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | НАТУРЕКС ЕС.пі.ЕЙ. | Італія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/12512/01/01 |
| 2. | ГЛЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА" | супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Фарміна Лтд | Польща | Фарміна Лтд | Польща | перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: | без рецепта | підлягає | UA/11954/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------|---------|-----------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 3. | ГЛЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА" | супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Фарміна Лтд | Польща | Фарміна Лтд | Польща | перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта | підлягає | UA/11954/01/02 |
| 4. | ГРУДНИЙ ЗБІР №1 | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | 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 | без рецепта | підлягає | UA/5858/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|----------|------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Передозування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | | | |
| 5. | ДАЛЕРОН® С ЮНІОР | гранули для орального розчину по 5 г у пакетик, по 10 пакетиків у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | <p>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 досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» (редагування тексту), «Протипоказання»,</p> | без рецепта | не підлягає | UA/4754/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин лікарського засобу). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | | | |
| 6. | ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ | емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика | Німеччина | 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, | без рецепта | підлягає | UA/5753/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------|------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливі заходи безпеки", "Діти" (було - діти від 3 місяців, стало - діти від 6 місяців) відповідно до матеріалів реєстраційного доось.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | | | |
| 7. | ЕВКАБАЛ® СИРОП | сіроп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | <p>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 досліджень (РІР) (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Особливі заходи з безпеки", "Побічні реакції", "Взаємодія з</p> | без рецепта | підлягає | UA/5754/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|------------------------------------|--------|------------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 8. | ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | 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 досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | без рецепта | не підлягає | UA/11881/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 9. | ІНТЕГРИЛІН | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | перереєстрація на необмежений термін; 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (редаговано текст), а також до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Несумісність» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу (інформації з безпеки лікарського засобу) та висновку консультативно- | за рецептом | Не підлягає | UA/5840/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---|---------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні</p> | | | |
| 10. | ЗАЛІЗА ФУМАРАТ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | "Др. Пауль Лохманн ГмбХ КГ" | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/6184/01/01 |
| 11. | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ | газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л або з газифікаторів криогенних | Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс" | Україна | виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", | Україна | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | не підлягає | UA/5201/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Україна; виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; сертифікація серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна | | | | | |
| 12. | МЕБГДРОЛІН | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/5980/01/01 |
| 13. | МЕТІОНІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | без рецепта | не підлягає | UA/6674/01/01 |
| 14. | МЕТРОГІЛ® | гель для зовнішнього застосування, 10 | "Юнік Фармасьютік ал | Індія | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" | Індія | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | не підлягає | UA/2871/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|--------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг/г, по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику, по 1 тубі у коробці з картону | Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | | (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | | <p>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 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» (вилучено показання: У складі комплексної терапії при лікуванні інфікованих трофічних виразок нижніх кінцівок, спричинених цукровим діабетом та хронічною венозною недостатністю), «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та інформації щодо безпеки діючої речовини "метронідазол", гель.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|---------|-----------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | | | |
| 15. | МЕТРОНІДАЗОЛ | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у контейнері із полівінілхлориду в плівці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | <p>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 досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",</p> | за рецептом | не підлягає | UA/4555/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "метронідазол", розчин для інфузій. 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 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).</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 16. | САДІФІТ | збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | 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 досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні | без рецепта | не підлягає | UA/6114/01/01 |
| 17. | ТИЛДА® | таблетки, вкриті | Дженом | Індія | Дженом Біотек | Індія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із | за | не | UA/8346/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|-----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, № 200 (4x50) у стрипах | Біотек Пвт. Лтд. | | Пвт. Лтд. | | <p>закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; Зміни І типу: 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), – введення показників «Ідентифікація. Барвник хіноліновий жовтий», «Ідентифікація. Титану діоксид», "Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць". Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі, маса таблетки не змінилась. Зміни вводяться для покращення фармакотехнологічного параметру щодо процесу пресування таблетки. Зміни І типу: Лікарські засоби.</p> <p>Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), Зміни І 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 надання жодних нових додаткових даних заявником), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів</p> | рецептом | підлягає | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до аналогічних препаратів (Фаніган, виробник ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), – редакційні зміни в розділах «Ідентифікація» та «Розчинення» (методики не змінилися), зазначення критеріїв прийнятності розділу «Кількісне визначення» при випуску на рівні $\pm 5\%$, приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. . . Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> | | | |

**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 | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 1. | L-ФЕНІЛАЛАНІН | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | ПраТ "Мультифарма" | Україна | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд | Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника згідно чинного законодавства України) | - | UA/12033/01/01 |
| 2. | АКЛАСТА | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення додаткового виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Введення додаткового виробника АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником | за рецептом | UA/4099/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Стерильність") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Введення додаткового виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 3. | АКСЕФ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/3767/01/01 |
| 4. | АКСЕФ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/3767/01/02 |
| 5. | АЛОРА® | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/5140/02/01 |
| 6. | АЛОРА® | сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/5140/01/01 |
| 7. | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10% | розчин для інфузій по 100 мл | Фрезеніус Кабі | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | за рецептом | UA/4585/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|---------|--------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | або по 250 мл у флаконах | Дойчланд ГмбХ | | | | найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробника) | | |
| 8. | АНДРОФАРМ® | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 3 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна юридичної на фактичну адресу виробництва ЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна умов зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(введення до специфікації ГЛЗ додаткового тесту «Бактеріальні ендотоксини», методом гелітромб тестування (Метод А); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)(вилучення зі специфікації розділу «Аномальна токсичність»); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. | за рецептом | UA/6064/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (введення до специфікації АФІ ципротерону ацетату тесту «Бактеріальні ендотоксини»); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) (вилучення зі специфікації АФІ ципротерону ацетату тесту «Температура плавлення» (для виробника «Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd», Китай); 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) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(Зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Густина» - розділ уточнено згідно нормативного посилання на метод випробування, норма показника залишена без змін; розділ «Супровідні домішки» - додано посилання на ДФУ, 2.2.4б, змінено умови хроматографування, а саме час співвідношення компонентів рухомої фази, швидкість потоку, хроматографічна колонка, змінено концентрацію розчину порівняння та додано хроматографування розчину плацебо, змінено критерії прийнятності за даним показником за розділом «Механічні включення. Видимі частки» - зазначення критеріїв прийнятності щодо видимих часток замінено на рекомендоване у</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>ДФУ, 2.9.20 – «практично вільний від часток», за розділом «Механічні включення. Невидимі частки» - наведено опис пробопідготовки; розділ «Стерильність» - приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.6.1.); 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)(зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ: за р. «Ідентифікація» - приведено у відповідність до вимог монографії ЕР на ципротерону ацетат, запропоновано використовувати тільки першу ідентифікацію, а саме метод інфрачервоної спектрофотометрії; розділ «Супровідні домішки» приведено до вимог монографії ЕР та документації виробників); 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)(опис методики випробування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для виробника «Crystal Pharma S.A», Іспанія приведено у відповідність до оригінальних документів фірми виробника, без зміни критерій прийнятності, розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)(Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|---------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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)(незначні зміни в процесі отримання АФІ, як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», для виробника «Hubei Gedian zhumanwell Pharmaceutical Co., Ltd.», China); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(зміни у тексті маркування – маркування упаковок приведено у відповідність до вимог розділу XVIII Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 9. | АТЕНАТИВ 1000 МО АНТИТРОМБІ Н ІІІ ЛЮДИНИ | порошок для розчину для інфузій по 50 МО/мл (1000 МО/флакон) у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі №1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма АБ, Швеція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Октафарма АБ, Швеція без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом | за рецептом | UA/13082/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|---------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 10. | АТЕНАТИВ 500 МО АНТИПРОМБІН III ЛЮДИНИ | порошок для розчину для інфузій по 50 МО/мл (500 МО/флакон) у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 10 мл у флаконі №1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма АБ, Швеція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина | Швеція/ Німеччина | 6-ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Октафарма АБ, Швеція без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/13082/01/01 |
| 11. | БІСЕПОЛ 480 - | концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання", Внести відповідні зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози") | за рецептом | UA/3795/01/01 |
| 12. | БІЦИЛІН®-3 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 Од у флаконах з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 | за рецептом | UA/3883/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|---------|----------------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника діючої речовини до вже затвердженого | | |
| 13. | БІЦИЛІН®-5 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 Од у флаконах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника діючої речовини до вже затвердженого | за рецептом | UA/3883/01/02 |
| 14. | ВЕЛОЗ | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці | Торрент Фармасьюті калс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування по 10 мг); 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 ГЛЗ з маркетинговою політикою фірми); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (приведення р. "Мікробіологічна чистота" до | за рецептом | UA/4849/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|---|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вимог USP) | | |
| 15. | ВОГЛІБОЗ | порошок (субстанція) у флаконах для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Шанхай Техвел Біофармацевти кал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника) | - | UA/12327/01/01 |
| 16. | ВОЛЮЛАЙТ | розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у мішках Freeflex, по 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - зміна найменування виробника діючої речовини натрію ацетат тригідрат, без зміни місця виробництва; зміни I типу - подання оновлених СЕР ЄФ для діючої речовини від затверджених виробників; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у «Специфікації» методів контролю якості лікарського засобу за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - подання нового СЕР ЄФ № R1-СЕР 2010-083-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника | за рецептом | UA/14192/01/01 |
| 17. | ГЕКОВЕН | розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця | за рецептом | UA/11511/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---------------------|---|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 18. | ГІНЕСТРИЛ® | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 4 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Мир-Фарм" | Російська Федерація | ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія" | 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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/12929/01/01 |
| 19. | ГЛІЦЕРИНОВ І СУПОЗИТОРІ І "ФАРМІНА" | супозиторії по 0,75 г по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній коробці | Фарміна Лтд | Польща | Фарміна Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна у специфікації готового лікарського засобу за показником «Опис» та зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма» | без рецепта | UA/11954/01/01 |
| 20. | ГЛІЦЕРИНОВ І СУПОЗИТОРІ І "ФАРМІНА" | супозиторії по 1,5 г по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній коробці | Фарміна Лтд | Польща | Фарміна Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна у специфікації готового лікарського засобу за показником «Опис» та зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма» | без рецепта | UA/11954/01/02 |
| 21. | ДОФАМІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Зікфрід ФармаКемікалієн Мінден ДжембіЕйч | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - | - | UA/2037/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|--|-----------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | оновлений сертифікат R1-CEP 2007-049-Rev 01 від вже затвердженого виробника BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Germany, з послідовними змінами: зміна найменування на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany; зміна адреси власника сертифіката. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 22. | ЕЛОКОМ-С® | мазь по 15 г у тубах № 1 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця провадження діяльності (рішення муніципалітету Буйюккаріштіран оновити адресу виробничої ділянки ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки розміром 45 г) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/4787/01/01 |
| 23. | ЕМЕНД® | порошок для розчину для інфузій по 150 мг у флаконах № 1 | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк. | Швейцарія | Виробник "in bulk" та первинне пакування: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Тестування стабільності та якість: Мерк Шарп і Доум Корп., | США/ Нідерланди | 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: Склад (зазначено інформацію щодо складу відновленого розчину). Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування | за рецептом | UA/14258/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | США; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | грудню. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції. Термін придатності (доповнено інформацією щодо приготованого розчину) | | |
| 24. | ЕССОБЕЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, № 28 (14x2) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/10328/01/01 |
| 25. | ЕССОБЕЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/10328/01/02 |
| 26. | ЕТОЛ ФОРТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг №4 (4x1), №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/3962/01/01 |
| 27. | ІБУПРОМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; па 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 24.11.2016 № 1275 щодо написання країни-виробника в процесі внесення змін - 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 до інструкції у розділі: Показання, Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. | без рецепта | UA/6045/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НУРОФСН) лікарського засобу. Також, як наслідок, внесено відповідні зміни у текст маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) (було - Франція) | | |
| 28. | КАНТАБ | таблетки по 8 мг №28 (14x2), №56 (14x4), №98 (14x7) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/13920/01/01 |
| 29. | КАНТАБ | таблетки по 16 мг №28 (14x2), №56 (14x4), №84 (14x6) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/13920/01/02 |
| 30. | КАНТАБ | таблетки по 32 мг №28 (14x2), №56 (14x4), №98 (14x7) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/13921/01/01 |
| 31. | КАНТАБ ПЛЮС | таблетки, 32 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/14434/01/01 |
| 32. | КАНТАБ ПЛЮС | таблетки, 16 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/14433/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|---------------------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| 33. | КЛАБЕЛ® 500 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/7034/01/01 |
| 34. | КЛАСТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/14665/01/01 |
| 35. | КЛАТІНОЛ® | комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія, Індія, Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) | за рецептом | UA/5974/01/01 |
| 36. | КО-ІРБЕСАН® | таблетки, вкриті | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | за рецептом | UA/11583/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 150 мг/12,5 мг № 28 (14x2), №90 (15x6) у блістерах | ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | | ТІДЖАРЕТ А.Ш. | | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | | |
| 37. | КО-ІРБЕСАН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), №90 (15x6) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/11583/01/02 |
| 38. | КОРВІТОЛ® 100 | таблетки по 100 мг №30 (10x3), №50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | 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 у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Lopresor®, filmtabletten 50 mg, 100 mg, Recjrdati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Strabe) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд) Супутня зміна - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в | за рецептом | UA/3124/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого сертифікату відповідності ЕР АФІ МЕТОПРОЛОЛ ТАРТРАТЕ від діючого виробника (Holder: Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel № R1-CEP 1998-074-Rev 05); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (оновлено показники специфікації ГЛЗ згідно матеріалів виробника: - "Распадаемость" було видалено; - "Однородность единиц дозирования" видалено із специфікації на термін зберігання; - "Средняя масса", а саме "Допустимые пределы", - "Предел прочности на разрушение", - "Потери при сушке", - "Истираемость", - "Растворение", - "Идентификация метопролола тартрата" введено до специфікації на термін зберігання; - "Количественное содержание метопрололу тартрата", - "Количественное содержание примесей", - "Микробиологическая чистота" введено до специфікації на період терміну зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (у зв'язку з оновленням</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікації ГЛЗ внесено зміни до методів випробування за показниками «"Средняя масса", "Однородность единиц дозирования", «Предел прочности на разрушение», «Истираемость», «Растворение», "Идентификация метопролола тартрата", "Количественное содержание примесей", "Микробиологическая чистота", а саме до р. «Нормування») | | |
| 39. | КОРВИТОЛ® 50 | таблетки по 50 мг №30 (10x3), №50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | 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 у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Lopresor®, filmtabletten 50 mg, 100 mg, Recjrdati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Strabe) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд) Супутня зміна - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої | за рецептом | UA/3124/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР на АФІ метопрололу тартрату від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd R1-СЕР 1998-074-Rev 06 (попередня версія R1-СЕР 1998-074-Rev 04); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна параметрів специфікацій ГЛЗ: видалення параметру «Розпадання», вилучення параметру «Однорідність дозованих одиниць» зі специфікації на термін зберігання ГЛЗ; зазначення нормування $\pm 7,5\%$ за показником «Середня маса»; зазначення математичних символів у специфікації «?, ?» за показниками «Межа міцності при руйнуванні», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення домішок»; звуження критеріїв прийнятності у специфікації на термін зберігання ГЛЗ за показником «Стираність», викладення нормування за показником «Кількісне визначення метопрололу тартрату" згідно вимог ЗАQ11а; введення параметру «Мікробіологічна чистота» до специфікації на термін зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (введення встановленого нормування у опис аналітичних методик, згідно специфікації за показниками: «Середня маса», «Однорідність дозованих одиниць», «Межа</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|------------------------------------|-----------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | міцності при руйнуванні», «Стираність» , «Розчинення», «Ідентифікація», «Кількісне визначення домішок», «Кількісне визначення метопролола тартрата" , «Мікробіологічна чистота», без зміни методик випробування ЛЗ); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд) | | |
| 40. | ЛАНСОПРОЛ® | капсули по 15 мг №4 (4x1), №14 (7x2), №14 (14x1), №28 (7x4), №28 (14x2) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/3932/01/01 |
| 41. | ЛАНСОПРОЛ® | капсули по 30 мг №4 (4x1), №14 (7x2), №14 (14x1), №28 (7x4), №28 (14x2) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/3932/01/02 |
| 42. | ЛЕБЕЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №7 (7x1) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/10958/01/01 |
| 43. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 1000-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | 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. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини леветирацетам. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14125/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------------------|---------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 44. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 1000- ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – новий метод контролю розміру часток АФІ від нового виробника для використання виробником готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – включення посилань на методи ЕР для показників АФІ «Енантіомерна чистота», «Домішки», «Ідентифікація ВЕРХ», «Кількісне визначення ВЕРХ» для виробника Neuland Laboratories; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ R0-CEP 2011-380-Rev 02 від нового виробника | за рецептом | UA/14125/01/04 |
| 45. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 250- ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | 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. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини леветирацетам. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14125/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------------------|---------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 46. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 250- ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – новий метод контролю розміру часток АФІ від нового виробника для використання виробником готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – включення посилань на методи ЕР для показників АФІ «Енантіомерна чистота», «Домішки», «Ідентифікація ВЕРХ», «Кількісне визначення ВЕРХ» для виробника Neuland Laboratories; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ R0-CEP 2011-380-Rev 02 від нового виробника | за рецептом | UA/14125/01/01 |
| 47. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 500- ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | 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. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини леветирацетам. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14125/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-----------------------------------|---------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 48. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 500- ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – новий метод контролю розміру часток АФІ від нового виробника для використання виробником готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – включення посилань на методи ЕР для показників АФІ «Енантіомерна чистота», «Домішки», «Ідентифікація ВЕРХ», «Кількісне визначення ВЕРХ» для виробника Neuland Laboratories; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ R0-CEP 2011-380-Rev 02 від нового виробника | за рецептом | UA/14125/01/02 |
| 49. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 750- ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | 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. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини леветирацетам. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14125/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------------------------|-----------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 50. | ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ 750- ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – новий метод контролю розміру часток АФІ від нового виробника для використання виробником готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – включення посилань на методи ЕР для показників АФІ «Енантіомерна чистота», «Домішки», «Ідентифікація ВЕРХ», «Кількісне визначення ВЕРХ» для виробника Neuland Laboratories; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ R0-CEP 2011-380-Rev 02 від нового виробника | за рецептом | UA/14125/01/03 |
| 51. | ЛЕЗРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника. Виробнича дільниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) | за рецептом | UA/11947/01/01 |
| 52. | ЛОРДЕС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг №20 (10x2), №30 (10x3) у | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна | без рецепта | UA/11552/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістерах | А.Ш. | | | | адреси заявника) | | |
| 53. | ЛОРДЕС® | сіроп 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконах № 1 разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/11552/01/01 |
| 54. | ЛУВІНА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у blisterі, по 1 blisterу разом з індивідуальним пакетом та в картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) | за рецептом | UA/14875/01/01 |
| 55. | МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки певного розміру – по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/6095/01/02 |
| 56. | МЕЛБЕК® | таблетки по 7,5 мг №10 (10x1), №30 (10x3) у блистерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/3933/01/01 |
| 57. | МЕЛБЕК® | таблетки по 15 мг №4 (4x1), №10 (10x1), №30 (10x3) у | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна | за рецептом | UA/3933/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістерах | А.Ш. | | | | адреси заявника) | | |
| 58. | МІКОФІН® | таблетки по 250 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/5305/02/02 |
| 59. | МІКОФІН® | спрей на шкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі № 1 з розпилювачем № 1 у картонній коробці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/5305/03/01 |
| 60. | МІРАЗЕП | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (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 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом | за рецептом | UA/5310/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|----------|---|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 61. | МІРАЗЕП | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | 6-ти місяців після затвердження) 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (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 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/5310/01/02 |
| 62. | ОВЕСТИН® | супозиторії вагінальні по 0,5 мг №15 (5x3) у блістерах | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія | Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс, Франція | Нідерланди/ Франція | 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 виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії включаючи контроль випробування серії для виробника Юнітер Індастріс, Франція); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або | без рецепта | UA/2281/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Юнітер Індастріз, Франція у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) | | |
| 63. | ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у картонній коробці, №10 (5x2) у блистерах в коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін 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) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткового виду пакування зі зміною розміру упаковки готового лікарського засобу та | за рецептом | UA/7498/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|---|-----------|--|-----------|--|-----------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | кількості одиниць (ампул) в упаковці у діапазоні затверджених розмірів упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал залишено без змін); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (введення додаткових видів пакування зі зміною розміру упаковок готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал залишено без змін. Як наслідок, відбулися незначні зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Об'єм, що витягається» у зв'язку із внесенням додаткового виду пакування – ампули по 10 мл); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) | | |
| 64. | ПСІ-СТАБІЛ СПАГ. ПЕКА | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙ ЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕКВІВАЛ «СПАГ» ПЕКАНА) | без <i>рецепта</i> | UA/13595/01/01 |
| 65. | ПУЛЬЦЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна | за <i>рецептом</i> | UA/4997/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|--|--|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | А.Ш. | | | | адреси заявника) | | |
| 66. | СІАЛІС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах | Елі Ліллі Недерланд Б.В. | Нідерланди | Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Ліллі С.А., Іспанія | Пуерто-Ріко/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 04.07.2016 № 669 щодо написання заявника в процесі внесення змін - зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (було - Елі Ліллі Недерланд Б. В.) | за рецептом | UA/7881/01/02 |
| 67. | СІАЛІС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах | Елі Ліллі Недерланд Б.В. | Нідерланди | Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Ліллі С.А., Іспанія | Пуерто-Ріко/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 04.07.2016 № 669 щодо написання заявника в процесі внесення змін - зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (було - Елі Ліллі Недерланд Б. В.) | за рецептом | UA/7881/01/03 |
| 68. | СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення у відповідність адреси виробника ГЛЗ до інформації зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських | без рецепта | UA/6401/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|----------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 69. | ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ | порошок для орального розчину по 20 г у пакетиках № 1, № 6, № 12 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/10897/01/01 |
| 70. | ТОЛЕВАС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №30 (15x2), №90 (15x6) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/11195/01/01 |
| 71. | ТОЛЕВАС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг №30 (10x3), №90 (10x9) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/11195/01/02 |
| 72. | ТОЛЕВАС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг №30 (10x3), №90 (10x9) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/11195/01/03 |
| 73. | ТОЛЕВАС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5), №90 (6x15) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/11195/01/04 |
| 74. | ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5 | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення до тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо логотипу виробника та внесення корегування до інформації щодо умов зберігання лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); | за рецептом | UA/14264/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|---|-----------|---|---|----------------------------------|
| | | | | | Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція | | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу) (додавання інформації до р. «Умови зберігання» щодо можливості зберігання лікарського засобу у холодильнику при температурі 2°С – 8°С після першого відкриття шприц-ручки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 75. | ФЛУНОЛ® | капсули по 50 мг № 3, № 7 у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/3784/01/01 |
| 76. | ФЛУНОЛ® | капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | № 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом | UA/3784/01/02 |
| 77. | ФУНІТ® | капсули по 100 мг по 4 капсули в блістері, по 1 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника | за рецептом | UA/5014/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістеру в картонній упаковці; по 5 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці; по 15 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | ТІДЖАРЕТ А.Ш. | | А.Ш. | | (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | | |
| 78. | ЦЕФПОТЕК® 200 | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (5x2), № 14 (7x2), № 20 (5x4) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/10429/01/01 |
| 79. | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/5015/01/01 |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський