



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

31.03.2016

№ 288

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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**О. КВІТАШВІЛІ**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b>    | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>   | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|------------------------------------|---|--|---------------|--|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД</b>      | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна       | ЛАБОРАТОРІО КІМІКО ІНТЕРНАЦІОНАЛ Е Спа                                     | Італія        | реєстрація на 5 років         | -                     | не підлягає         | UA/15023/01/01                          |
| 2.           | <b>АМЛОГЕН 10</b>                  | таблетки по 10 мг in bulk № 90 у банках   | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | реєстрація на 5 років         | -                     | не підлягає         | UA/15035/01/02                          |
| 3.           | <b>АМЛОГЕН 10</b>                  | таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах   | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/15034/01/02                          |
| 4.           | <b>АМЛОГЕН 5</b>                   | таблетки по 5 мг in bulk № 90 у банках  | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | реєстрація на 5 років         | -                     | не підлягає         | UA/15035/01/01                          |
| 5.           | <b>АМЛОГЕН 5</b>                   | таблетки по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах  | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | Алкем Лабораторіз Лтд  | Індія         | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | не підлягає         | UA/15034/01/01                          |
| 6.           | <b>БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я</b>            | розчин нашкірний, 100 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна       | реєстрація на 5 років         | без рецепта           | підлягає            | UA/15025/01/01                          |
| 7.           | <b>ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ КОЛОЇДНИЙ</b> | гранули (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для  | ПАТ "Фармак"   | Україна       | ПАТ "Фармак"   | Україна       | реєстрація на 5 років         | -                     | не підлягає         | UA/15057/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску  | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|--|---------|--|-----------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   | фармацевтичного застосування   |  |         |  |           |                        |                |              |                                  |
| 8.    | <b>ГЕПАРИН НАТРІЮ</b>             | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Норс Чайна Фармас'ютикал Хуакун Хебей Біотехнологі Ко., Лтд. | Китай   | Норс Чайна Фармас'ютикал Хуакун Хебей Біотехнологі Ко., Лтд.   | Китай     | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15036/01/01                   |
| 9.    | <b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>      | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак"   | Україна | Тіанджин Тіаняо Фармас'ютикалс Ко., Лтд.   | Китай     | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15038/01/01                   |
| 10.   | <b>ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарм-регістр ЛТД"                                       | Україна | МУСТАФА НЕВЗАТ ІЛАЧ САНАІ А.Ш.   | Туреччина | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15049/01/01                   |
| 11.   | <b>ЕКЗЕМЕСТАН ГРІНДЕКС</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах                   | АТ "Гріндекс"  | Латвія  | ТОВ "Мілмоунт Хелскеар", Ірландія (альтернативна дільниця, на якій проводиться первинне пакування; альтернативна дільниця, на якій проводиться вторинне пакування); повний виробничий процес: ЕірГен Фарма Лімітед, Ірландія | Ірландія  | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15026/01/01                   |
| 12.   | <b>ЕМОКСИПІН®</b>                 | розчин для ін'єкцій 1  | ТОВ "ЗДРАВО"   | Україна | АТ "Лехімі-  | Україна   | реєстрація             | за             | не           | UA/15047/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску   | Заявник                           | Країна  | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|-----------------------------------|---------|--|--------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       | % по 1 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці       |                                   |         | Харків"  |        | на 5 років             | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 13.   | <b>ЕНОКСАПАРИН НАТРИЮ</b>             | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                | Гемаленд Лімітед                  | Гонконг | Норс Чайна Фармасьютикал Хуакан Хебей, Біотехнологі Ко., Лтд | Китай  | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15045/01/01                   |
| 14.   | <b>КАШТАНУ НАСІННЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Фітофарм Клека С. А.   | Польща | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15062/01/01                   |
| 15.   | <b>КСИЛОМЕТАЗОЛІН У ГІДРОХЛОРИД</b>   | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах                | ПАТ "Фармак"                      | Україна | Ухань Уяо Фармас'ютикал Ко., Лтд                             | Китай  | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15039/01/01                   |
| 16.   | <b>ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ ГРІНДЕКС</b>         | розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі № 1 в комплекті з мірним шприцом та адаптером для шприца | АТ "Гріндекс"                     | Латвія  | Ремедика ТОВ   | Кіпр   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15032/01/01                   |
| 17.   | <b>МАКРОГОЛ 4000</b>                  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                 | ТОВ "ТК "Аврора"                  | Україна | Авеста Фарма Пвт., Лтд.                                      | Індія  | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15027/01/01                   |
| 18.   | <b>НАДРОПАРИН КАЛЬЦІУ</b>             | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва                                 | Гемаленд Лімітед                  | Гонконг | Норс Чайна Фармасьютикал Хуакан Хебей, Біотехнологі Ко., Лтд | Китай  | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15044/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску   | Заявник                                 | Країна  | Виробник                                      | Країна  | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|---|---------|---|---------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    | стерильних лікарських форм  |   |         |   |         |                        |                |              |                                  |
| 19.   | <b>НАТРИУ ОКСИБУТИРАТ</b>          | порошок (субстанція) у пакетах паперових для фармацевтичного застосування   | ПАТ "Фармак"                            | Україна | ПАТ "Фармак"                                  | Україна | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15040/01/01                   |
| 20.   | <b>НЕФРОДОЛ</b>                    | таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (10x6) у блістерах   | ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС" | Україна | ПрАТ "Технолог"                               | Україна | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15033/01/01                   |
| 21.   | <b>ОФТАЛЕК</b>                     | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Лекхім-Харків"                      | Україна | АТ "Лекхім-Харків"                            | Україна | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15028/01/01                   |
| 22.   | <b>ПЕРИНДОПРИЛУ ТРЕТ-БУТИЛАМІН</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                         | Гетеро Драгз Лімітед                    | Індія   | Гетеро Драгз Лімітед                          | Індія   | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15041/01/01                   |
| 23.   | <b>ПЛЕТОЛ</b>                      | таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах  | СЕМ Фармасьютікалс Лімітед              | Кіпр    | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. | Польща  | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15004/01/01                   |
| 24.   | <b>ПЛЕТОЛ</b>                      | таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах   | СЕМ Фармасьютікалс Лімітед              | Кіпр    | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. | Польща  | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15004/01/02                   |
| 25.   | <b>ПРЕГАБАЛІН</b>                  | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування   | МСН Фармаhem Пвт. Лтд.                  | Індія   | МСН Фармаhem Пвт. Лтд.                        | Індія   | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15055/01/01                   |
| 26.   | <b>ПРЕГАБАЛІН</b>                  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для   | ТОВ "Фарм-регістр ЛТД"                  | Україна | Мепс Лабораторіес Пвт Лтд                     | Індія   | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15064/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску  | Заявник  | Країна   | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|--|----------|--|---------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   | фармацевтичного застосування   |  |          |  |                     |                        |                |              |                                  |
| 27.   | <b>ПРЕГАБАЛІН-РІХТЕР</b>          | капсули по 75 мг № 14 (14x1), №56 (14x4) у блістерах   | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС"  | Російська Федерація | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14926/01/01                   |
| 28.   | <b>ПРЕГАБАЛІН-РІХТЕР</b>          | капсули по 150 мг № 14 (14x1), №56 (14x4) у блістерах  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС"  | Російська Федерація | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14926/01/02                   |
| 29.   | <b>ПРЕГАБАЛІН-РІХТЕР</b>          | капсули по 300 мг № 14 (14x1), №56 (14x4) у блістерах  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС"  | Російська Федерація | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14926/01/03                   |
| 30.   | <b>ПРОТАРГОЛ</b>                  | порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у одноступовому контейнері № 1 і кришкою крапельницею | ТОВ "Исток-Плюс"   | Україна  | ТОВ "Исток-Плюс"   | Україна             | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15042/01/01                   |
| 31.   | <b>РЕ-СОЛЬ</b>                    | порошок для орального розчину по 18,9 г у пакетах № 10 (1x10), № 20 (2x10)   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна             | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15043/01/01                   |
| 32.   | <b>РИБОФЛАВІН</b>                 | кристалічний порошок (субстанція) у мішках з ламінованої алюмінієвої фольги для фармацевтичного застосування   | ТОВ "ТК "АВРОРА"   | Україна  | БАСФ СЕ  | Німеччина           | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15082/01/01                   |
| 33.   | <b>РУТИН (РУТОЗИДУ ТРИГІДРАТ)</b> | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах  | ПАТ "Київський вітамінний завод"   | Україна  | Ченгду Окей Фармасьютикал  | Китай               | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15030/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску  | Заявник  | Країна           | Виробник                          | Країна           | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   | подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  |  |                  | Ко., Лтд.                         |                  |                        |                |              |                                  |
| 34.   | <b>ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (З КОНСЕРВАНТОМ)</b> | екстракт густий (субстанція) у флагах алюмінієвих для фармацевтичного застосування                                 | ПАТ "Фармак"   | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак"                      | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15031/01/01                   |
| 35.   | <b>ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (З КОНСЕРВАНТОМ)</b> | екстракт густий (субстанція) у флагах алюмінієвих для фармацевтичного застосування                                 | ПАТ "Фармак"   | Україна          | ПАТ "Фармак"                      | Україна          | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15068/01/01                   |
| 36.   | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>                           | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                     | ВЕЗ Фармаhem д.о.о.  | Хорватія         | Гранулез Індія Лімітед            | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15037/01/01                   |
| 37.   | <b>ХЛОРАМФЕНІКОЛ</b>                        | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна          | Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай            | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15048/01/01                   |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
31.03.2016 № 288

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>       | <b>Країна</b>   | <b>Виробник</b>               | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|----------------------|-----------------|-------------------------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АЗІ-АТОР</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютика лс Лтд. | Індія         | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує | за рецептом           | не підлягає         | UA/10870/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>надання жодних нових додаткових даних (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби"); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (наведення критеріїв прийнятності на випуск в розділі «Кількісне визначення» на рівні <math>\pm 5\%</math>); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ);<br/> Зміни I типу - Готовий лікарський засіб.<br/> Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) зміна виробника;<br/> Супутня зміна- Готовий лікарський засіб.<br/> Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) зміна виробника; -<br/> Готовий лікарський засіб.<br/> Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник       | Країна | Виробник      | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|--------|---------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |        |               |        | <p>готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) зміна виробника; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії зміна виробника</p>   |                |              |                                  |
| 2.    | <b>АПІЛАК ГРІНДЕКС</b>   | таблетки сублінгвальні по 10 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | <p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/4346/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник    | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|------------|---------|------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |            |         |            |         | <p>(зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни) - зазначення виробника, а не постачальника діючої речовини</p> |                |              |                                  |
| 3.    | АРТИФЛЕКС                | розчин для    | Товариство | Україна | всі стадії | Україна | перереєстрація у зв'язку   | за             | не           | UA/11438/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску  | Рекламування    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|--------|--|--------|---|-----------------|-----------------|----------------------------------|
|       | <b>ХОНДРО</b>            | ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці, в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, по 2 мл у попередньо наповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1), № 5 (1x5) у блістерах в коробці | з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |        | виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |        | із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу: 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/промислового продукту, що використовуються у | <i>рецептом</i> | <i>підлягає</i> |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ; 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); Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер- критерії прийнятності за показником (а саме викладку розділу) «Механічні включення. Видимі частки») приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ - в розділі «Кількісне визначення спирту бензилового» - звуження критеріїв прийнятності на</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник                          | Країна  | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                  |         |                                  |         | термін придатності; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) специфікації вхідного контролю допоміжних речовин: вода для ін'єкцій (за показником «Мікробіологічна чистота», «Бактеріальні ендотоксини»), спирт бензиловий (за показником «Мікробіологічна чистота») приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b> | драже по 50 мг, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері, по 3 блістери в пачці; по 50 | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці   | без рецепта    | підлягає     | UA/1527/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) в пачці |         |        |          |        | 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 розділу "Діти"; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>діючої речовини; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину, виробництва Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., China; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|---------|-----------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |         |                 |         | <p>для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - затверджено: 1 рік 6 місяців; запропоновано: 2 роки; Приведення написання одиниці дози до оригінально документації фірми-виробника</p> |                |              |                                  |
| 5.    | <b>АСПАРКАМ</b>          | таблетки, 50 таблеток у блістері; 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за   | без рецепта    | підлягає     | UA/4509/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                               | Країна          | Виробник                                | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------------------------------|-----------------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |  |                                       |                 |   |         | фармаконагляд); Зміни I типу: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання");<br>Зміни I типу: зміна у методах випробування допоміжної речовини  |                |              |                                  |
| 6.    | <b>БУСТРИКС™<br/>ПОЛІО<br/>(BOOSTRIX™<br/>POLIO)<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ<br/>КОМПОНЕНТ)<br/>ТА<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт<br>Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз<br>С.А. | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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); Приведення посилань на методи контролю готового лікарського засобу до матеріалів реєстраційного досьє за показниками Об'єм, рН, Ідентифікація, Вміст алюмінію. Текстові зміни за показником Опис у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє;<br>Зміни I типу: Готовий | за рецептом    | не підлягає  | UA/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>лікарський засіб.<br/>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)<br/>Додавання показників якості Ідентифікація поліовірусів 1, 2, 3 та Осмоляльність; Зміни І 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) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) Оновлення Сертифікату</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від діючого виробника Donor Bovin Serum; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення первинної упаковки у формі флаконів; Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент) Доповнення до методів контролю якості показників Ідентифікація, Активність (опис методики десорбції та підготовки зразків), Вміст</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                 | Форма випуску  | Заявник                          | Країна  | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                                  |         |                                  |         | алюмінію (опис методики проведення випробування)   |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ДИФЕНІН®</b>  | таблетки по 117 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контурної безчарункової упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Склад» відповідно до оригінальних матеріалів виробника  | за рецептом    | не підлягає  | UA/4523/01/01                    |
| 8.    | <b>ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ (ДОКСИЛАМІН У ГІДРОСУКЦИНАТ)</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування   | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Р. Л. ФАЙН КЕМ                   | Індія   | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна назви АФІ або діючої речовини (було - Доксиламіну сукцинат); Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або | -              | не підлягає  | UA/4786/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (Зміна індекса в адресі, без зміни назви виробника діючої речовини); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Розділ «Ідентифікація» та «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до матеріалів наданих виробником (1. Пробопідготовка: змінено підготовку випробуваного розчину та розчинів порівняння а, b; додатково введено розчин порівняння с; середовище розчинення – диметилсульфоксид, у попередній редакції вода. 2. Умови</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна              | Виробник       | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|---------------------|----------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                     |                |                     | <p>хроматографування: зміна розміру колонки; температурного режиму; лінійної швидкості газу-носія; придатності хроматографічної системи); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Вилучення показника "Оптична густина" з МКЯ згідно матеріалів фірми-виробника); Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ДФУ</p> |                |              |                                  |
| 9.    | КОРТЕКСІН®               | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 10 (5x2) | ТОВ "ГЕРОФАРМ" | Російська Федерація | ТОВ "ГЕРОФАРМ" | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; Зміни I типу: Зміни щодо  | за рецептом    | не підлягає  | UA/4470/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено терапевтичне показання "вірусні і бактеріальні нейроінфекції") відповідно до інструкції, затвердженій в Російській Федерації; Зміни I типу:</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зазначення критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення» на випуск на рівні $\pm 5\%$ ); 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) |                |              |                                  |

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b>       | <b>Виробник</b> | <b>Країна</b>       | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|----------------|---------------------|-----------------|---------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 10.          | КОРТЕКСІН®                      | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг у флаконах № 10 (5x2) | ТОВ "ГЕРОФАРМ" | Російська Федерація | ТОВ "ГЕРОФАРМ"  | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено терапевтичне показання "вірусні і бактеріальні нейроінфекції") відповідно до інструкції, затвердженій в Російській Федерації; 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 | за рецептом           | не підлягає         | UA/4470/01/02                           |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зазначення критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення» на випуск на рівні <math>\pm 5\%</math>); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                              | Країна    | Виробник                             | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |           |                                      |           | зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)   |                |              |                                  |
| 11.   | <b>МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у блістерах | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"; виправлення технічних помилок (коректне зазначення допоміжних речовин) | за рецептом    | не підлягає  | UA/10713/01/02                   |
| 12.   | <b>МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича  | за рецептом    | не підлягає  | UA/10713/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                             | Заявник                                 | Країна  | Виробник      | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|---------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |         |               |         | дільниця випуску серії); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"; виправлення технічних помилок (коректне зазначення допоміжних речовин)  |                |              |                                  |
| 13.   | <b>МЕТОНАТ</b>           | капсули по 250 мг № 50 (10x5) в блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання" (уточнення | за рецептом    | не підлягає  | UA/11399/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                     | Країна | Виробник                   | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|--------|----------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |        |                            |        | показань ), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг); 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); 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 розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ) |                |              |                                  |
| 14.   | <b>МОТИНОРМ</b>          | таблетки по 10 мг №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах | Медлей Фармасьюті калс Лтд. | Індія  | Медлей Фармасьютікалс Лтд. | Індія  | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації  | без рецепта    | підлягає     | UA/3022/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником)(Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату МОТИЛІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг);</p> <p>Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (вилучення виробника діючої речовини Everest Organics Limited, India);</p> <p>Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу: . Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення зі складу ГЛЗ консервантів, як наслідок вилучення зі специфікації та МКЯ ГЛЗ розділів «Ідентифікація. Консерванти» та «Кількісне визначення. Консерванти»); 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) (приведення розділу «Розчинення» до монографії «Domperidone Tablets» діючого видання БФ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (оповнення специфікації ГЛЗ розділами "Стійкість до роздавлювання", "Супровідні домішки" та "Однорідність дозованих одиниць"); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни в методах "Середня маса" та "Кількісне визначення домперидону".</p> <p>Приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                     | Заявник     | Країна | Виробник    | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------|--------|-------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |             |        |             |        | <p>проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення додаткового виробника діючої речовини Vasudra Pharma Chem Limited, India); Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) (приведення умов зберігання ГЛЗ до матеріалів фірми виробника)</p> |                |              |                                  |
| 15.   | <b>ПІЛОЗЕЛЛА КОМПОЗИТУМ</b> | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Гуна С.п.а. | Італія | Гуна С.п.а. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність   | без рецепта    | підлягає     | UA/4540/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - доповнено розділами: «Прозорість»; «Доза і однорідність дозування крапель»; приведення розділу «Умови зберігання» у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                 | Країна              | Виробник   | Країна     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------|--|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                     |  |            | відповідність до оригінальних матеріалів виробника - розділу 3.2.Р.8., датованим 2009 р.  |                |              |                                  |
| 16.   | <b>ПЛАТОГРІЛ®</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм"        | Україна             | ТОВ "Кусум Фарм"   | Україна    | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Сертифікату GMP (зміна поштового індексу); зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом    | не підлягає  | UA/11433/01/01                   |
| 17.   | <b>ПРЕЗИСТА®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 480 у флаконі                         | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни  | за рецептом    | не підлягає  | UA/6980/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) (вилучено показника «Ідентифікація барвника титану діоксиду» із специфікації на ГЛЗ, оскільки входить до складу плівкової оболонки та контролюється в процесі виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведено у відповідність до оригінальних документів з зазначенням функцій виробників ГЛЗ; Зміни I</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу;) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) - зміна терміну придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки);</p> <p>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)) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ);</p> <p>Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серій) (приведення адреси</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробника у відповідність до оригінальних документів та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесені нові схеми лікування дітям) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                 | Країна              | Виробник   | Країна     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|---------------------|--|------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |                     |  |            | внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби"  |                |              |                                  |
| 18.   | ПРЕЗИСТА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 240 у флаконі | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); 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 - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна | за рецептом    | не підлягає  | UA/6980/01/05                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) (вилучено показника «Ідентифікація барвника титану діоксиду» із специфікації на ГЛЗ, оскільки входить до складу плівкової оболонки та контролюється в процесі виробництва); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведено у відповідність до оригінальних документів з зазначенням функцій виробників ГЛЗ; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>стабільності реального часу) - зміна терміну придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки);<br/> Зміни I типу - Готовий лікарський засіб.<br/> Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ);<br/> Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серій) (приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України;<br/> Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесені нові схеми лікування дітям) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                  | Заявник              | Країна   | Виробник  | Країна            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|----------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |          |   |                   | експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби"  |                |              |                                  |
| 19.   | <b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>   | крем ректальний по 30 г у тубі, з насадкою № 1 | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Швейцарія/ Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна редакційної викладки методик за в розділами: «Розтікаємість», «Розмір | без рецепта    | підлягає     | UA/4678/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                | Заявник                         | Країна    | Виробник                        | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                                 |           |                                 |           | часток», «Водяна дифузія», «Опис препарату між скляними пластинами», (критерії прийнятності не змінилися); зміни умов хроматографування за показником «Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду; трибенозиду (ТШХ)»; - об'єднання методик випробування за показниками: «Кількісне визначення: трибенозид; лідокаїну гідрохлорид; метилпарагідроксибензоат; пропілпарагідроксибензоат»; «Супровідні домішки» в одну методику, відповідно, зміна типу хроматографічної колонки, зміни складу мобільної фази, зміни умов хроматографування |                |              |                                  |
| 20.   | <b>ПРОСТАПЛАН Т ФОРТЕ</b> | капсули № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск   | без рецепта    | не підлягає  | UA/4372/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |         |  |         | серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробника діючої речовини сухого екстракту кореня кропиви; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника  |                |              |                                  |
| 21.   | <b>СЕДАФІТОН®</b>        | таблетки № 24 (12x2), № 48 (12x4), № 96 (12x8) у блістерах | ПАТ "Фітофарм" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Приведення розділу склад у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, а саме до загальної статті «Екстракти» | без рецепта    | підлягає     | UA/4826/01/01                    |
| 22.   | <b>СЕДАФІТОН®</b>        | таблетки in bulk   | ПАТ            | Україна | ПАТ  | Україна | перереєстрація у зв'язку   | -              | не           | UA/11662/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                          | Заявник      | Країна    | Виробник     | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------|--------------|-----------|---|--------------------|-----------------|----------------------------------|
|       |                          | № 1000 у банці                         | "Фітофарм"   |           | "Фітофарм"   |           | із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Приведення розділу склад у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, а саме до загальної статті «Екстракти» |                    | <i>підлягає</i> |                                  |
| 23.   | СИНУПРЕТ®                | краплі оральні по 100 мл у флаконі № 1 | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення   | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/4373/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску  | Заявник                     | Країна    | Виробник                    | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-----------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                             |           |                             |           | розділу «Склад», а саме: водно-спиртовий екстракт вказується, як екстракт та надається інформація стосовно екстрагенту етанол 59 % (об/об)   |                |              |                                  |
| 24.   | <b>ФОРТАКЕЛЬ D5</b>        | краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення   | без рецепта    | підлягає     | UA/11529/01/01                   |
| 25.   | <b>ФУРАГІН</b>             | таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах  | АТ «Олайнфарм»              | Латвія    | АТ «Олайнфарм»              | Латвія    | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації ГЛЗ розділами «Середня маса вмісту» та «Однорідність маси таблетки»); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ) | за рецептом    | не підлягає  | UA/4300/01/01                    |
| 26.   | <b>ХЛОРФЕНАМІНУ МАЛЕАТ</b> | кристалічний порошок   | Товариство з                | Україна   | СУПРІЯ ЛАЙФСАЙНС            | Індія     | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії  | -              | не підлягає  | UA/11229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |        | ЛТД.     |        | реєстраційного посвідчення; 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Подання нового сертифікату ЄФ від діючого виробника SUPRIYA LIFESCIENCE LTD. No. R1 – CEP 2008 – 154 – Rev 01, та як наслідок приведення технологічної форми субстанції на титульній сторінці МКЯ у відповідність до CEP); Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>(Зміна назви АФІ відповідно до СЕР (було - ХЛОРФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ); 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. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до СЕР; Зміна методу випробування; Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Доповнення розділу «Упаковка» інформацією про вторинну упаковку);</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник            | Країна   | Виробник           | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|----------|--------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |          |                    |          | приведення застосування субстанції до провідних фармакопей; приведення технологічної форми субстанції у відповідність до розділу «Опис»   |                |              |                                  |
| 27.   | <b>ЦЕФОДОКС</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Виправлення технічних помилок (коректне зазначення назв допоміжних речовин) | за рецептом    | не підлягає  | UA/4152/02/01                    |
| 28.   | <b>ЦЕФОДОКС</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як  | за рецептом    | не підлягає  | UA/4152/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                  | Країна     | Виробник                 | Країна     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|------------|--------------------------|------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                          |            |                          |            | <p>зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Виправлення технічних помилок (коректне зазначення назв допоміжних речовин)</p>            |                |              |                                  |
| 29.   | <b>ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®</b>  | таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 у блістері | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу | за рецептом    | не підлягає  | UA/4694/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання оновленого Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від виробника АФІ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – незначні зміни до методик випробування за показниками: «Опис», «Середня маса. Однорідність маси», «Розпадання», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з уточненням перекладу тексту з оригінальних матеріалів виробника на українську мову. Методики випробування не змінилися; 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) - Зміни до специфікації за показниками: «Опис», «Середня маса. Однорідність маси.», «Однорідність дозованих одиниць», «Дисперсність», «Ідентифікація», «Розпадання», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна</p> |                |              |                                  |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>  | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |                      |                |               |                 |               | чистота» у зв'язку з уточненням перекладу тексту з оригінальних матеріалів виробника на українську мову) |                       |                     |   |

**В.о. начальника 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.    | АЗІЛЕКТ                  | таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль;<br>Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевті кал | Ізраїль/<br>Нідерланди/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії ГЛЗ та відповідальної за контроль якості діючої речовини разаглілн. Вилучення виробників ГЛЗ відповідальних за випуск серії; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші | за рецептом    | UA/13573/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---|--------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | <p>Індастріз Лтд., Ізраїль;<br/> Виробник, який відповідає за контроль серії, країна:<br/> Фармахемі Б.В., Нідерланди;<br/> Виробник, який відповідає за контроль серії, країна:<br/> АТ<br/> Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина</p> |        | <p>зміни) -зазначення виробничої функції "Виробник, який відповідає за контроль серії" для виробників; Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво.<br/> Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання дільниці для проведення контролю серії/випробування) - введення виробників відповідальних за контроль якості діючої речовини разаглін (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);<br/> Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                            | Країна  | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |         |  |                    | досьє) - зміна в адресі виробника діючої речовини <b>разагілін</b>  |                |                                  |
| 2.    | <b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>     | капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (виробнича дільниця видаляється як виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії. Виробник буде відповідати лише за контроль якості готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/9309/01/02                    |
| 3.    | <b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>     | капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне                          | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (виробнича дільниця видаляється як виробник, який  | за рецептом    | UA/9309/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                            | Країна  | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|---------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |         | пакування, випуск серії)   |                    | відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії. Виробник буде відповідати лише за контроль якості готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 4.    | <b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>     | капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах                           | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (виробнича дільниця видаляється як виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії. Виробник буде відповідати лише за контроль якості готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/9309/01/01                    |
| 5.    | <b>АМЛОСТАТ®</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах | ТОВ "Кусум Фарм"                   | Україна | ТОВ "Кусум Фарм"   | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера   | за рецептом    | UA/11500/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                                    | Країна  | Виробник  | Країна             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |         |   |                    | готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника у зв'язку зі зміною поштового індексу та приведення у відповідність адреси виробника до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України)  |                |                                  |
| 6.    | ВАП 20                   | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10               | СЕМ Фармасьюті калс Лімітед                | Кіпр    | БЕГ Хеалф Кер ГмбХ, Німеччина; Дрем Фарма ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника   | за рецептом    | UA/11718/01/01                   |
| 7.    | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ        | розчинник для парентерального застосування по 10 мл у контейнерах однодозових in bulk № 600, № 1500 | ТОВ "Юрія-Фарм"                            | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"   | 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 (інші зміни) (введення додаткового розміру упаковки: in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) | -              | UA/15054/01/01                   |
| 8.    | ГАЛАЗОЛІН®               | Гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1                                     | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща  | Медана Фарма Акціонерне Товариство                      | Польща             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів</b> стану рекламування лікарського засобу (було: не підлягає; стало: підлягає) в наказі МОЗ України від 21.07.2014 № 513 «Про державну реєстрацію   | без рецепта    | UA/0401/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник         | Країна  | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|---------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |         |  |                    | (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», з урахуванням виправлення умов відпуску в наказі МОЗ України від 24.10.2014 № 771   |                |                                  |
| 9.    | ГЕНОТРОПІН®              | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1 | Пфайзер Інк.    | США     | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини  | за рецептом    | UA/11798/01/01                   |
| 10.   | ГЛЮКОЗА                  | розчин для інфузій 10 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах                                     | ТОВ "НІКО"      | Україна | ТОВ "НІКО"   | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування первинної упаковки щодо допоміжних речовин  | за рецептом    | UA/1025/01/02                    |
| 11.   | ДЕКАСАН® - ЦИТОКЛІН      | розчин, 0,2 мг/мл по 1000 мл у контейнерах полімерних  | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна            | 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 в інструкції для медичного застосування у р. Спосіб застосування та дози; | без рецепта    | UA/11469/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                       | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------|---------|---|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                               |         |   |         | Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни в інструкції для медичного застосування у р. Показання)  |                |                                  |
| 12.   | <b>ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ</b> | гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубах № 1  | Гленмарк Фармасьют икалз Лтд. | Індія   | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину   | без рецепта    | UA/9164/01/01                    |
| 13.   | <b>ДЕРИВА С ГЕЛЬ</b>      | гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці  | Гленмарк Фармасьют икалз Лтд. | Індія   | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину   | за рецептом    | UA/9245/01/01                    |
| 14.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>         | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА                   | Франція | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок), Франція (виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу); СЕНЕКСІ (розчинник), Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, (розчинник), | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або | за рецептом    | UA/9454/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник             | Країна     | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|------------|--|----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |            | Франція (вторинне пакування та випуск серії)   |          | вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту)   |                |                                  |
| 15.   | <b>ЕКЗЕМАРИН</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блистерах | Алвоген ІПКo С.ар.л | Люксембург | Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність | за рецептом    | UA/13698/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску  | Заявник      | Країна    | Виробник               | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------|-----------|------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            |  |              |           |                        |           | впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АРОМАЗИН) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 16.   | <b>ЕСКУЗАН®<br/>КРАПЛІ</b> | краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 у коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕСКУЗАН КРАПЛІ); зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/0217/01/01                    |
| 17.   | <b>ЕСПА-КАРБ®</b>          | таблетки по 5 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах         | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ         | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для                    | за рецептом    | UA/12191/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу для генериків з діючою речовиною карбімазол); Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕСПА-КАРБ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (Приведення специфікації карбімазолу за р. «Супровідні домішки» у відповідність до монографії ЕР у зв'язку зі зміною монографії); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 4-х до 18 місяців); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання дільниці для проведення контролю серії/випробування) (введення додаткової дільниці для контролю якості АФІ); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник      | Країна    | Виробник       | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------|----------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |           |                |           | виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни)<br>(Приведення у відповідність до монографії ЕР р. «Ідентифікація», введення р. «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЕР 5.1.4.)  |                |                                  |
| 18.   | ЕСПА-КАРБ®               | таблетки по 10 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу для генериків з діючою речовиною карбімазол); Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕСПА-КАРБ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській | за рецептом    | UA/12191/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (Приведення специфікації карбімазолу за р. «Супровідні домішки» у відповідність до монографії ЕР у зв'язку зі зміною монографії); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 4-х до 18 місяців); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник         | Країна            | Виробник   | Країна                                  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-------------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                   |  |   | де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання дільниці для проведення контролю серії/випробування) (введення додаткової дільниці для контролю якості АФІ); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (Приведення у відповідність до монографії ЕР р. «Ідентифікація», введення р. «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЕР 5.1.4.) |                |                                  |
| 19.   | <b>ЕРОСИЛ</b>            | таблетки по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) в блістері                               | ТОВ "Астрафарм" | Україна           | ТОВ "Астрафарм"  | Україна                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до тексту маркування   | за рецептом    | UA/14556/01/01                   |
| 20.   | <b>ЕРОСИЛ</b>            | таблетки по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) в блістері                              | ТОВ "Астрафарм" | Україна           | ТОВ "Астрафарм"  | Україна                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до тексту маркування   | за рецептом    | UA/14556/01/02                   |
| 21.   | <b>ЗЕВЕСИН®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в | ТОВ "Зентіва"   | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту (збільшення до 10 разів  | за рецептом    | UA/12692/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна   | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------|-------------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці   |  |          |                                     |           | порівняно із затвердженим розміром серії); зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначна зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на АФІ або діючу речовину)   |                |                                  |
| 22.   | <b>ЗОЛАЦИД</b>           | концентрат для приготування розчину для інфузій, 4 мг/5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10 у флаконах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм" | Україна  | ТОВ "Фармідея"                      | Латвія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування  | за рецептом    | UA/13408/01/01                   |
| 23.   | <b>ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках                                 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Категорія відпуску" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/2350/01/01                    |
| 24.   | <b>ІМУРАН</b>            | таблетки, вкриті плівковою  | Аспен Фарма  | Ірландія | Екселла ГмБХ                        | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -   | за рецептом    | UA/0116/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску   | Заявник   | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|-----------|---|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   | оболонкою, по 50 мг № 100 (25x4) у блистерах  | Трейдінг Лімітед                                      |           |   |           | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)  |                |                                  |
| 25.   | ІНДАПЕН SR                                | таблетки вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4) в блистерах | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                 | Польща    | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                 | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину  | за рецептом    | UA/0877/02/01                    |
| 26.   | КАЛІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 4 | таблетки № 80 у флаконах № 1  | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (якісні та/або кількісні зміни складу); зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж) | без рецепта    | UA/12586/01/01                   |
| 27.   | КАРДІОЛІПІН-СТАНДАРТ                      | 0,5 % спиртовий розчин по 1 л у пляшках скляних   | ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"                            | Україна   | ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"                            | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни за показником «Опис» АНД з відповідними змінами до розділу "Основні фізико-хімічні властивості «Інструкції про застосування МІБП»   | не застосовно  | UA/13013/01/01                   |
| 28.   | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®                         | таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                   | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного  | за рецептом    | UA/2190/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник  | Країна      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|---|-------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |           |   |             | продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ на заміну затвердженого виробника   |                |                                  |
| 29.   | <b>КІРИН</b>             | порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл (9 мг/мл) в ампулах № 1 | Медокемі ЛТД   | Кіпр      | Медокемі ЛТД, Кіпр;<br>Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія | Кіпр/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/6669/01/01                    |
| 30.   | <b>КЛАЙРА</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3                               | Байер Фарма АГ | Німеччина | Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  | Німеччина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з  | за рецептом    | UA/9778/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                          | Країна | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|--------|--|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг № 17 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг № 5 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо), № 2  |                                  |        |  |        | іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування естрадіолу валерату і дієногесту   |                |                                  |
| 31.   | 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 | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія  | Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додавання виробника); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або | за рецептом    | UA/5974/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску   | Заявник                                     | Країна             | Виробник  | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|---|--------------------|---|----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                       | № 7 у картонній пачці                                       |   |                    |   |          | всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника) |                |                                  |
| 32.   | <b>КОЛДРЕКС®<br/>МЕНТОЛ<br/>АКТИВ</b> | порошок для орального розчину в пакетиках № 10 в коробці    | ГлаксоСмітК<br>лайн<br>Консьюмер<br>Хелскер | Велика<br>Британія | СмітКляйн Бічем<br>С.А.   | Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)   | без<br>рецепта | UA/13674/01/01                   |
| 33.   | <b>КОРДИПІН<br/>РЕТАРД</b>            | таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах | КРКА, д.д.,<br>Ново место                   | Словенія           | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу   | за<br>рецептом | UA/1105/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                 | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |           | відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія |           |   |                |                                  |
| 34.   | КРЕОН@ЧИК                | гастрорезистентні гранули, по 60,12 мг/100 мг по 20 г у пляшці № 1      | Абботт Лабораторіз ГмБХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмБХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування (введення додаткового дозування та додавання нової лікарської форми, з новою назвою)  | без рецепта    | UA/15046/01/01                   |
| 35.   | ЛЕТРОМАРА®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Фармак"            | Україна   | ПАТ "Фармак"   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту інформації щодо маркування упаковок у зв'язку з приведенням розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови з якості та зміною терміну придатності ГЛЗ; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 4-х років); приведення розділу "Умови зберігання" у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ "Випробування стабільності" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткового виробника фольги алюмінієвої); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної | за рецептом    | UA/4698/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                  | Заявник       | Країна | Виробник      | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|--------|---------------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| 36.   | ЛОПЕРАМІД<br>ГРІНДЕКС    | капсули тверді по 2 мг № 10 (10x1) у блістерах | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | <p style="text-align: center;">речовини</p> внесення змін до реєстраційних матеріалів: Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ІМОДІУМ) | без рецепта    | UA/6390/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                              | Заявник                    | Країна            | Виробник   | Країна                                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-------------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| 37.   | МЕРСИЛОН®                | таблетки № 21 у блістерах у саше в коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія         | За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди;<br>За повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія  | Нідерланди/Ірландія                    | лікарського засобу)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/9739/01/01                    |
| 38.   | МОНОСАН                  | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах  | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.     | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення виробника ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці виробництва ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці | за рецептом    | UA/4257/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                             | Заявник                | Країна            | Виробник  | Країна                                  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-------------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                   |   |   | виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка);<br>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка);<br>Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка) |                |                                  |
| 39.   | <b>МОНОСАН</b>           | таблетки по 40 мг № 30 (10x3) у блистерах | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення виробника ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка);<br>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці  | за рецептом    | UA/4257/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | вторинне пакування:<br>КООФАРМА<br>с.р.о., Чеська<br>Республіка |        | виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової ділянки виробництва ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка);<br>Готовий лікарський засіб.<br>Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування);<br>Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування);<br>Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка);<br>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка);<br>Готовий лікарський засіб.<br>Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                               | Форма випуску  | Заявник   | Країна     | Виробник  | Країна     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|------------|---|------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  |  |   |            |   |            | дільниці виробництва КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка)  |                |                                  |
| 40.   | <b>НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ</b>                         | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10                           | Русан Фарма Лтд                                       | Індія      | Русан Фарма Лтд                                       | Індія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в маркуванні первинної упаковки лікарського засобу  | за рецептом    | UA/9424/01/01                    |
| 41.   | <b>НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ</b>                         | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5                            | Русан Фарма Лтд                                       | Індія      | Русан Фарма Лтд                                       | Індія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в маркуванні первинної упаковки лікарського засобу  | за рецептом    | UA/9424/01/02                    |
| 42.   | <b>НАТРИУМ СУЛЬФУРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 10</b> | таблетки № 80 у флаконах № 1   | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина  | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (якісні та/або кількісні зміни складу);<br>зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж) | без рецепта    | UA/12219/01/01                   |
| 43.   | <b>НАТРИУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 9</b>    | таблетки № 80 у флаконі  | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина  | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (якісні та/або кількісні зміни складу);<br>зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж) | без рецепта    | UA/12220/01/01                   |
| 44.   | <b>ОМНІК®</b>  | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блистерах | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                              | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                              | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ для АФІ від діючого виробника   | за рецептом    | UA/10192/01/01                   |
| 45.   | <b>ОНКОГЕМ®</b>  | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000                                     | Ципла Лтд   | Індія      | Ципла Лтд   | Індія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>введення додаткового виробника  | за рецептом    | UA/1786/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску  | Заявник                         | Країна          | Виробник  | Країна                        | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|---|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  | мг у флаконах № 1  |                                 |                 |   |                               | <b>АФІ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>  |                |                                  |
| 46.   | <b>ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА</b>                         | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1                      | Містрал Кепітал Менеджмент Лтд. | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.   | Італія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу – розміщення інформації на вторинній упаковці щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення англійською мовою поруч з текстом викладеним державною мовою | за рецептом    | UA/13988/01/01                   |
| 47.   | <b>ПЕГАСІС/ PEGASYS® ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А</b> | розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.          | Швейцарія       | Кетелент Белджем, Бельгія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених ручок); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених | Бельгія /Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>  | за рецептом    | 323/12-300200000                 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                    | Країна    | Виробник   | Країна                               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|--|--------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                            |           | шприців; випробування контролю якості; випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців; вторинне пакування; випробування контролю якості) |                                      |  |                |                                  |
| 48.   | ПРЕГНІЛ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в ампулах № 3 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в ампулах № 3 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Н.В. Органон   | Нідерланди                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/3483/01/01                    |
| 49.   | ПРЕГНІЛ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулі № 1 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в ампулі № 1   | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Н.В. Органон   | Нідерланди                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/3483/01/02                    |
| 50.   | ПРЕДУКТАЛ® MR            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по  | ТОВ "Серв'є Україна"       | Україна   | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство  | Франція/ Польща/ Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) -   | за рецептом    | UA/3704/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна     | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|------------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 35 мг № 60 (30x2) у блістерах  |   |            | Фармацевтичне АТ, Польща; ТОВ "Сердікс", Російська Федерація      |           | зміна місцезнаходження заявника, як наслідок відповідні зміни в Інструкції для медичного застосування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 51.   | ПРОГІНОВА                | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 21 (21x1) у блістерах                                | Алвоген ІПКo С.ар.л.  | Люксембург | Дельфарм Лілль С.А.С  | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/4865/01/01                    |
| 52.   | ПРОСТАПЛАН Т ФОРТЕ       | капсули № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах   | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                     | Німеччина  | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника in bulk, без зміни місця виробництва   | без рецепта    | UA/4372/01/01                    |
| 53.   | ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА      | настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 30 мл у флаконах або по 30 мл у флаконах № 1 | Дочірнє підприємств о "Агрофірма "Ян" приватного підприємств а "Ян" | Україна    | Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення змін до методів випробування ГЛЗ у п. «Етанол» доповнено альтернативною новою методикою визначення методом газової хроматографії, допустимі межі вмісту етанолу залишені без змін; п. «Важкі метали» доповнено методикою визначення показника; п. «Сухий залишок» уточнена кількість препарату для визначення показника (випробування проводять з 5,0 мл препарату); т. «Об'єм вмісту упаковки» уточнена кількість флаконів, які відбираються для проведення випробування; т. "Мікробіологічна | без рецепта    | UA/6767/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>чистота" приведено до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – доповнено новим типом флаконів (по 30 мл) з іншим діаметром горла, укупорених пробками-крапельницями поліетиленовими та кришками укупорочно-нагвинчуваними, з контролем першого розкриття; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додатково вноситься вторинне пакування флакону; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміна маркування первинної упаковки у флаконах по 25 мл, або 30 мл без вкладання в пачку (доповнення інформації щодо застосування ЛЗ); Зміни II типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) – додатково вноситься пробка-крапельниця поліетиленова для флакону по 30 мл (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник          | Країна          | Виробник                         | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|----------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| 54.   | <b>РОСТАЛЕПТ-РОТА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блистерах у коробці | Ротафарм Лімітед | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | затвердження)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РИСПОЛЕПТ) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, | за рецептом    | UA/12944/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник          | Країна          | Виробник                         | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|----------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                 |                                  |           | затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділом "Заявник")  |                |                                  |
| 55.   | РОСТАЛЕПТ-РОТА           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці | Ротафарм Лімітед | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РИСПОЛЕПТ) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також | за рецептом    | UA/12944/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник          | Країна          | Виробник                         | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|----------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                 |                                  |           | експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділом "Заявник")  |                |                                  |
| 56.   | <b>РОСТАЛЕПТ-РОТА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2) у блистерах у коробці | Ротафарм Лімітед | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РИСПОЛЕПТ) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення | за рецептом    | UA/12944/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник          | Країна          | Виробник                         | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|----------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                 |                                  |           | експертизи 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 України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділом "Заявник")   |                |                                  |
| 57.   | <b>РОСТАЛЕПТ-РОТА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці | Ротафарм Лімітед | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування | за рецептом    | UA/12944/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник                                | Країна          | Виробник  | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            |   |  |                 |   |                  | референтного (РИСПОЛЕПТ) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи 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 України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділом "Заявник") |                |                                  |
| 58.   | <b>САЛМОТЕК</b>            | сироп по 100 мл у флаконах № 1                              | Євро Лайфкер Лтд                       | Велика Британія | ФДС Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - САЛМОДИЛ)   | за рецептом    | UA/5989/01/01                    |
| 59.   | <b>СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ</b> | капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах | Еспарма ГмбХ                           | Німеччина       | Фарма Вернігероде ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СЕДАРИСТОН КАПСУЛИ); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP; зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                       | без рецепта    | UA/13150/01/01                   |
| 60.   | <b>ТЕМОМЕДАК</b>           | капсули 5 мг № 5, № 20 у флаконах                           | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпр | Німеччина       | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробув | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу   | за рецептом    | UA/13562/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник     | Країна | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|-------------|--------|---|--------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               | епарате мбХ |        | ання серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія |        | (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць контролю/випробування серії; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. 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 роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                      | Заявник  | Країна    | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|-----------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                    |  |           |  |                  | медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 61.   | <b>ТЕМОМЕДАК</b>         | капсули 20 мг № 5, № 20 у флаконах | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць контролю/випробування серії; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. | за рецептом    | UA/13562/01/02                   |

| № 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)   |                |                                  |
| 62.   | <b>ТЕМОМЕДАК</b>         | капсули 100 мг № 5, № 20 у флаконах | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць контролю/випробування серії; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); зміни в інструкції для медичного | за рецептом    | UA/13562/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                    | Заявник  | Країна    | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|-----------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |  |           |   |                      | <p>застосування у розділі:<br/> Фармакотерапевтична група.<br/> (уточнення назви) Фармакологічні властивості. Протипоказання.<br/> Особливі заходи безпеки.<br/> Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.<br/> Особливості застосування.<br/> Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.<br/> Спосіб застосування та дози. Діти.<br/> Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p> |                |                                  |
| 63.   | <b>ТЕМОМЕДАК</b>         | капсули по 140 мг № 5 у флаконах | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії:<br>Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії:<br>Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, | Німеччина/<br>Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць контролю/випробування серії; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного  | за рецептом    | UA/13562/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                    | Заявник  | Країна    | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|-----------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |  |           | Німеччина;<br>Нерфарма С.р.Л.,<br>Італія  |                      | посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. 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 роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 64.   | <b>ТЕМОМЕДАК</b>         | капсули по 180 мг № 5 у флаконах | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії:<br>Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво | Німеччина/<br>Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць контролю/випробування серії; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення  | за рецептом    | UA/13562/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                    | Заявник   | Країна    | Виробник  | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|-----------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |   |           | нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії:<br>Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина;<br>Нерфарма С.р.Л., Італія |                   | контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. 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 роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 65.   | <b>ТЕМОМЕДАК</b>         | капсули по 250 мг № 5 у флаконах | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл   | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці,  | за рецептом    | UA/13562/01/06                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---|--------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               | мбХ     |        | <p>на випуск серії:<br/>           Медак<br/>           Гезельшафт фюр клініше<br/>           Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина;<br/>           відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії:<br/>           Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина;<br/>           Нерфарма С.р.Л., Італія</p> |        | <p>на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць контролю/випробування серії; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. 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 роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування</p> |                |                                  |

| № п/п     | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник              | Країна   | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-----------|--------------------------|---|----------------------|----------|--|---------|--|----------------|----------------------------------|
|           |                          |   |                      |          |  |         | референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)   |                |                                  |
| 66.<br>а. | УНДЕВІТ                  | драже № 50 в контейнері № 1 в пачці; № 50 у контейнері  | ПАТ "Вітаміни"       | Україна  | ПАТ "Вітаміни"                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки   | без рецепта    | UA/5605/01/01                    |
| 67.       | УРОРЕК                   | капсули тверді по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах в картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Фармакологічні властивості; Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок для дозування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/11926/01/02                   |
| 68.       | УРОРЕК                   | капсули тверді по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах в картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Фармакологічні властивості; Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) -  | за рецептом    | UA/11926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                            | Заявник                          | Країна | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|--------|--|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                  |        |  |        | вилучення упаковок для дозування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 69.   | <b>ФЕДИН-20®</b>         | капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія  | Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед , Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додавання виробника: Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії | за рецептом    | UA/1239/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                             | Заявник                          | Країна | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|--------|---|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                  |        |   |        | (додавання виробника: Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія)   |                |                                  |
| 70.   | ФЕДИН-20®                | капсули по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія  | Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додавання виробника: Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника: Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія) | -              | UA/1240/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                          | Країна          | Виробник                        | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| 71.   | <b>ФЛАМІДЕЗ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах                      | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Оптімус Дженерікс Лімітед       | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни до інструкції для медичного застосування  | за рецептом    | UA/7061/01/01                    |
| 72.   | <b>ФЛАПРОКС</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці                    | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД                 | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу   | за рецептом    | UA/12982/01/02                   |
| 73.   | <b>ХУМАЛОГ® МІКС 50</b>  | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5 | Елі Ліллі Неде́рленд Б. В.       | Нідерланди      | Ліллі Франс С.А.С.              | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>внесення змін у процес очищення інсуліну лізпро, як передбачено затвердженим протоколом управління управління (ЕМЕА/Н/С000088/WS0353/0113/G ). Внесення змін у систему упаковки-укупорки інсуліну лізпро, що вироблений за новим процесом очищення, як передбачено затвердженим протоколом управління управління (ЕМЕА/Н/С000088/WS0353/0113/G ); зменшення терміну придатності діючої речовини з 60 місяців до 24 місяців після введення змін у процес очищення після затвердження протоколу управління управління (ЕМЕА/Н/С000088/WS0353/0113/G ) | за рецептом    | UA/8352/01/02                    |
| 74.   | <b>ХУМАЛОГ® МІКС 50</b>  | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk: по 3,0 мл у   | Елі Ліллі Неде́рленд Б. В.       | Нідерланди      | Ліллі Франс С.А.С.              | Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>внесення змін у процес очищення інсуліну лізпро, як передбачено затвердженим протоколом   | -              | UA/8353/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску  | Заявник                         | Країна     | Виробник           | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|---------------------------------|------------|--------------------|---------|--|-----------------------|----------------------------------|
|       |                                   | картриджі; по 330 картриджів у лотках  |                                 |            |                    |         | управління (ЕМЕА/Н/С000088/WS0353/0113/G ). Внесення змін у систему упаковки-укупорки інсуліну лізпро, що вироблений за новим процесом очистки, як передбачено затвердженим протоколом управління (ЕМЕА/Н/С000088/WS0353/0113/G ); зменшення терміну придатності діючої речовини з 60 місяців до 24 місяців після введення змін у процес очистки після затвердження протоколу управління (ЕМЕА/Н/С000088/WS0353/0113/G )                         |                       |                                  |
| 75.   | <b>ХУМАЛОГ®</b><br><b>МІКС 25</b> | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5 | Елі Ліллі<br>Недерленд<br>Б. В. | Нідерланди | Ліллі Франс С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у процес очистки АФІ інсуліну лізпро, як передбачено затвердженим протоколом; внесення змін у систему упаковки-укупорки для АФІ інсуліну лізпро, що вироблений за новим процесом очистки, як передбачено затвердженим протоколом управління; зменшення терміну придатності АФІ з 60 місяців до 24 місяців після введення змін у процесі очистки після затвердження протоколу управління | за<br><i>рецептом</i> | UA/8352/01/01                    |
| 76.   | <b>ХУМАЛОГ®</b><br><b>МІКС 25</b> | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk по 3,0 мл у картриджах по 325 або 330                    | Елі Ліллі<br>Недерленд<br>Б. В. | Нідерланди | Ліллі Франс С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у процес очистки АФІ інсуліну лізпро, як передбачено затвердженим протоколом; внесення змін у систему упаковки-укупорки для   | -                     | UA/8353/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску  | Заявник  | Країна    | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------|------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   | картриджів у лотках  |  |           |                              |           | АФІ інсуліну лізпро, що вироблений за новим процесом очистки, як передбачено затвердженим протоколом управління; зменшення терміну придатності АФІ з 60 місяців до 24 місяців після введення змін у процесі очистки після затвердження протоколу управління   |                |                                  |
| 77.   | <b>ЦЕФАЗОЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА</b> | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна   | ЕйСіЕс Добфар С.п.А.         | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення діяльності Товариства у відповідність до вимог Закону України "Про акціонерні товариства" №514-VI від 17.09.2008 року у зв'язку із зміною форми власності підприємства) | -              | UA/11937/01/01                   |
| 78.   | <b>ЦИПРОЛЕТ® А</b>                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері                             | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.   | Індія     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | за рецептом    | UA/11851/01/01                   |
| 79.   | <b>ЦИСТО-АУРИН®</b>                       | таблетки по 300 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах                                  | Еспарма ГмбХ   | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ       | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦИСТО-АУРИН); Зміни І типу -  | без рецепта    | UA/13325/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник      | Країна | Виробник             | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------|----------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |        |                      |           | Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   |                |                                  |
| 80.   | ЦИТОКАРБ®                | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) або 45 мл (450 мг) у флаконі № 1   | Ципла Лтд    | Індія  | Ципла Лтд            | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікації та методах контролю якості лікарського засобу за п. Опис. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | за рецептом    | UA/6035/01/01                    |
| 81.   | ЧЕМПІКС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 11 у блистері + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 14 у блистері в упаковці або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блистерах в упаковці | Пфайзер Інк. | США    | Р-Фарм Джермані ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози) (Термін | за рецептом    | UA/9398/01/01                    |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>   | <i>Умови відпуску</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---|
|              |                                 |                      |                |               |                 |               | введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                       |   |

**В.о. начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,**  
**ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**  
**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску  | Заявник        | Країна  | Виробник                   | Країна  | Підстава                          | Процедура   |
|-------|--------------------------------|--|----------------|---------|----------------------------|---------|-----------------------------------|---|
| 1.    | СМЕКТА®<br>АПЕЛЬСИН-<br>ВАНІЛЬ | порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30 | ІПСЕН<br>ФАРМА | Франція | БОФУР<br>ІПСЕН<br>ІНДУСТРІ | Франція | засідання НТР № 04 від 25.02.2016 | <b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (2.2.1.3. (а) ІА) - зміна складу з метою введення на додаток до затвердженого препарату Сметта® Апелісин-Ваніль препарату з іншим ароматизатором Сметта® Полуниця; супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (2.2.1.3. (б) ІА); зміни І типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (3.1.1. (г) ІА) - додання маркування для нової упаковки готового лікарського засобу, оскільки пропонується не зміна складу готового лікарського засобу, а введення на додачу до готового лікарського засобу затвердженого складу, готового лікарського засобу нового складу з новим ароматом і новою назвою, що передбачає реєстрацію лікарського засобу |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**