



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

13.12.2017

№ 1586

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

Заступник Міністра

О. ЛІНЧЕВСЬКИЙ

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|----------------------------|----------------------|--------------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | БЕТАМАКС | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/16487/01/01 |
| 2. | ЗОПІКЛОН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | СФЕРА ГМБХ ДООЕЛ Скоп'є | Республіка Македонія | ФАРМАК, а.с. | Чеська Республіка | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/16488/01/01 |
| 3. | МОКСИФЛОКСАЦ ИН САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №7 (7x1) або №10 (5x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютикалз Д.Д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 5 років | За рецептом | Не підлягає | UA/16489/01/01 |
| 4. | НІМЕСУЛІД | гранули для оральної суспензії по 100 мг в саше №10, №20, №30 | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № | за рецептом | Не підлягає | UA/16490/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | | | |
| 5. | НОРМОМЕД | таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | ТОВ "Рік-Фарм" | Україна | ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія" | Російська Федерація | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/16469/01/01 |
| 6. | ПРЕГАБАЛІН | капсули тверді по 75 мг №14 (7x2), №56 (7x8) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Балканфарма -Дупниця АТ | Болгарія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16491/01/01 |
| 7. | ПРЕГАБАЛІН | капсули тверді по 150 мг №14 (7x2), №56 (7x8) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Балканфарма -Дупниця АТ | Болгарія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16491/01/02 |
| 8. | ПРЕГАБАЛІН | капсули тверді по 225 мг №14 (7x2), №56 (7x8) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Балканфарма -Дупниця АТ | Болгарія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16491/01/03 |
| 9. | ПРЕГАБАЛІН | капсули тверді по 300 мг №14 (7x2), №56 (7x8) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Балканфарма -Дупниця АТ | Болгарія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16491/01/04 |
| 10. | ТРОКСЕРУТИН | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Січuan Ксіелі Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/16492/01/01 |
| 11. | ХЕДЕРАЛ ПЛЮЦ | сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, | без рецепта | підлягає | UA/16495/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | стаканчиком у картонній коробці | | | | | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 12. | ЦЕЛІСТА® | спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | без рецепта | підлягає | UA/16494/01/01 |
| 13. | ЦИСПЛАТИН | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Гераеус Дойчланд ГмБХ & Ко. КГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/16493/01/01 |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|-----------------------------------|--|--|------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація, на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року | без рецепта | підлягає | UA/0140/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 2. | АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація, на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 | без рецепта | підлягає | UA/0140/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 3. | БЕТАЗОН | крем для зовнішнього застосування 0,1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією референтного лікарського засобу ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®, крем. Зміни внесені щодо категорії відпуску лікарського засобу: затверджено – "без рецепта", запропоновано – "за рецептом" Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я | за рецептом | Не підлягає | UA/12709/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V | | | |
| 4. | БІСАКОДИЛ | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | АТ "Лекхім - Харків" | Україна | Камбрекс Профармако Мілано С.р.Л. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/12972/01/01 |
| 5. | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки, 2, 3, 4 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я | за рецептом | Не підлягає | UA/7800/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 6. | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки, 2, 3, 4 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/7800/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 7. | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки, 2, 3, 4 мг). Періодичність подання | за рецептом | Не підлягає | UA/7800/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 8. | ЕПІСІНДАН | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/Італія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом | Не підлягає | UA/6969/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | | | |
| 9. | ЕПІСІНДАН | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | Не підлягає | UA/6969/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 10. | ЗОЛОФТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/7475/01/01 |
| 11. | ІНФЛЮЦИД | розчин оральний по 30 мл розчину у флаконі; | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ- | Німеччина | Дойче Хомеопаті- | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I | без рецепта | підлягає | UA/6740/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 1 флакону у картонній коробці | Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | | Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | | | |
| 12. | КАМПТО | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер (Перс) Пті Лімітед | Австралія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на | за рецептом | Не підлягає | UA/7573/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | | | |
| 13. | КЛІНДАМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Монфарм" | Україна | Чжецзян Тянтай Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін. | - | Не підлягає | UA/6192/01/01 |
| 14. | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з | Форест Лабораторіс ЮК Лімітед | Велика Британія | Виробництво нерозфасованого продукту, | Данія/ Велика Британія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | Не підлягає | UA/7533/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | порошком в картонній коробці | | | первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія | | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 15. | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Форест Лабораторіз ЮК Лімітед | Велика Британія | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: | Данія/ Велика Британія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для | за рецептом | Не підлягає | UA/7533/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|----------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія | | медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 16. | МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГДРАТ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Лекхім - Харків" | Україна | Макко Органікес, с.р.о. | Чеська Республіка | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/13246/01/01 |
| 17. | МЕГЛЮМІН З НИЗЬКИМ ВМІСТОМ ЕНДОТОКСИНІВ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна | Мерк КГаА | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/7248/01/01 |
| 18. | МЕТАДОНУ | розчин оральний, 5 | Л.Молтені і К. деї | Італія | Л.Молтені і К. | Італія | Перереєстрація на | за | Не | UA/7186/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ | мг/мл по 1000 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком | Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А. | | деі Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А. | | необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | рецептом | підлягає | |
| 19. | МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ | розчин оральний, 1 мг/мл для однодозових флаконів: по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 60 мл у флаконі в картонній | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А. | Італія | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або | за рецептом | Не підлягає | UA/7186/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | упаковці; для багатодозових флаконів: по 100 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком в картонній упаковці; по 1000 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком | | | | | <p>зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | | | |
| 20. | НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА | таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування | за рецептом | Не підлягає | UA/12672/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату НЕБІЛЕТ®, таблетки по 5 мг.</p> <p>Розділ "Показання" затверджено: "Есенціальна артеріальна гіпертензія. Хронічна серцева недостатність, як доповнення до стандартних методів лікування хворих літнього віку (понад 70 років)"; запропоновано: "Есенціальна артеріальна гіпертензія. Хронічна серцева недостатність легкого або помірного ступеня тяжкості як доповнення до стандартних методів лікування хворих літнього віку (понад 70 років)". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - внесені до інструкції у розділі: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | | | |
| 21. | ОКСИМЕТАЗОЛІН У ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна | Зігфрід ФармаКеміка ліен Мінден ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/7495/01/01 |
| 22. | ОЛІМЕСТРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на | за рецептом | Не підлягає | UA/12529/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та інформації щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | | | |
| 23. | ОЛІМЕСТРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 або 15 таблеток у блістері, по | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | Не підлягає | UA/12529/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 2 або 4 блістери у картонній коробці | | | | | <p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та інформації щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 24. | ОЛІМЕСТРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу | за рецептом | Не підлягає | UA/12529/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 25. | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН | розчин для зовнішнього застосування 3% по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/8214/01/01 |
| 26. | ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ | екстракт рідкий по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/0365/01/01 |
| 27. | СИГНІЦЕФ | краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в пачці з картону | СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або | за рецептом | Не підлягає | UA/12551/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 28. | СУЛЬФАРГІН® | мазь, 10 мг/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія | Естонія/ Латвія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у | За рецептом | Не підлягає | UA/7355/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 29. | ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанія | Кіміка Сінтетіка, С.А. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/13101/01/01 |
| 30. | УРСОЛІЗИН | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у коробці | Магіс Фармасьютічі С.р.л. | Італія | Мітім С.р.л. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/8078/01/02 |
| 31. | УРСОЛІЗИН | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у коробці | Магіс Фармасьютічі С.р.л. | Італія | Мітім С.р.л. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/8078/01/01 |
| 32. | ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ | порошок для орального розчину, по 8 саше у картонній | УПСА САС | Франція | УПСА САС | Франція | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо | без рецепта | підлягає | UA/7741/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|------------------------|-----------------|---------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | | | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | | | |
| 33. | ФЛУТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТ | порошок (субстанція) у пакетах | Ховіон Фармасьєнсїа СА | Португалія | Ховіон Фармасьєнсїа | Португалія | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/12648/01/01 |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|---|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | МІКРОНІЗОВАНИЙ | поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | | | СА | | | | | |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1586

ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|------------------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|--|-----------------------|---|
| 1. | L-ГІСТИДИН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд | Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1999-027-Rev 03 для АФІ від затвердженого виробника | - | UA/4907/01/01 |
| 2. | АБАВІР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/14957/01/01 |
| 3. | АБАВІР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 500 таблеток у контейнерах | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | - | UA/14956/01/01 |
| 4. | АБРОЛ® | сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці | 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 | без рецепта | UA/9928/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової первинної упаковки: флакон зі скла по 100 мл); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до маркування первинної та вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу компанії; внесення змін до маркування вторинної упаковки: інформації щодо фармакотерапевтичної групи, способу застосування та дози) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 5. | АБРОЛ® | сіроп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці | 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 готового | без рецепта | UA/9928/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової первинної упаковки: флакон зі скла по 100 мл); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до маркування первинної та вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу компанії; внесення змін до маркування вторинної упаковки: інформації щодо фармакотерапевтичної групи, способу застосування та дози) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 6. | АЗІЛЕКТ | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, | Ізраїль/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу: незначна зміна у процесі виробництва готового | за рецептом | UA/13573/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії, країна: Фармахемі Б.В., Нідерланди | | лікарського засобу - скасування можливості додавання додаткової кількості очищеної води на стадії грануляції, згідно з протоколом виробництва серії та звіту з валідації виробництва готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. 3.2.P.3.2. Склад на серію (виноска), р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу (стадія 4 поточної схеми), Внесення редакційних змін у р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу та р.3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції (вилучення зайвої інформації, виправлення технічної помилки); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до р. 3.2.S.4. Контроль АФІ: внесення зміни у методах випробування п. Particle Size Distribution: додавання альтернативного інструменту для визначення розміру часток АФІ методом лазерної дифракції; внесення редакційних змін у р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики (змінено посилання на номер розділу у монографії, у зв'язку з додаванням альтернативного методу визначення розміру часток; вилучення зайвої інформації) | | |
| 7. | АМЛОДИПІН | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (редагування), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Норваск, таблетки по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | UA/1586/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|---------------|------------------|---|---|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | |
| 8. | АНАЛЬГІН | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | без рецепта - № 10 за рецептом - № 20, № 100 | UA/7331/01/01 |
| 9. | АНАЛЬДИМ | супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | за рецептом | UA/8459/01/01 |
| 10. | АНАЛЬДИМ | супозиторії ректальні | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/8459/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 250 мг/20 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці з картону | | | "Монфарм" | | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | | |
| 11. | АНДИПАЛ-ФОРТЕ | таблетки по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у пацці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | без рецепта | UA/10129/01/01 |
| 12. | АРТРОН® ТРИАКТИВ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | без рецепта | UA/4016/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 1 блістеру в коробці; по 30, 60, 100 або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | | | | | Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла | | |
| 13. | АРТРОН® ХОНДРЕКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 30 або 60 або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла | без рецепта | UA/12825/01/01 |
| 14. | АСКОРБІНОВА | розчин для ін'єкцій, 50 | ПАТ | Україна | ПАТ | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/0003/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | КИСЛОТА | мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | "Лубнифарм" | | "Лубнифарм" | | зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - пропонувано зміни у методах випробувань готового лікарського засобу - доповнення п. «Опис» інформацією «розчин практично вільний від часток» з метою вилучення п. «Механічні включення: видимі частки» зі специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 15. | АТЕНОЛОЛ | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонувана редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | за рецептом | UA/8377/01/01 |
| 16. | АТМА® | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для вторинного пакування; введення додаткової дільниці для первинного пакування; введення додаткової дільниці для пресування таблеток | без рецепта | UA/8301/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|------------------------------------|---|---------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 17. | АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | без рецепта | UA/6272/01/01 |
| 18. | БЕНДАМУСТИН-ВІСТА | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місяця | за рецептом | UA/15258/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--------------------------------------|---|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу | | |
| 19. | БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу | за рецептом | UA/15234/01/01 |
| 20. | БРОКСІНАК | краплі очні, 0,09 % по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" | за рецептом | UA/15200/01/01 |
| 21. | ВАЗОСЕРК ДУО | таблетки по 24 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-SEP 2013-240-Rev 01 від нового виробника діючої речовини бетагістину дигідрохлорид | за рецептом | UA/3098/01/03 |
| 22. | ВАЗОСЕРК ФОРТ | таблетки по 16 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-SEP 2013-240-Rev 01 від нового виробника діючої речовини бетагістину дигідрохлорид | за рецептом | UA/3098/01/02 |
| 23. | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 12,5 КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання | за рецептом | UA/14544/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | | | | | нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан | | |
| 24. | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 25 КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан | за рецептом | UA/14545/01/01 |
| 25. | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 12,5 КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан | за рецептом | UA/14546/01/01 |
| 26. | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 25 КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан | за рецептом | UA/14544/01/02 |
| 27. | ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 12,5 КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від | за рецептом | UA/14545/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | нового виробника діючої речовини валсартан | | |
| 28. | ВАЛЬСАКОР® HD 160 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-338-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини Valsartan | за рецептом | UA/9450/01/01 |
| 29. | ВАЛЬСАКОР® H 160 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-338-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини Valsartan Auctus Pharma Limited (Unit-II), у зв'язку з розірванням контракту з виробником | за рецептом | UA/9451/01/01 |
| 30. | ВАЛЬСАКОР® H 80 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, | за рецептом | UA/9450/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини валсартан | | |
| 31. | ВАНАТЕКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2009-396-Rev 01 від від вже затвердженого виробника АФІ Матрикс Лабораторізі Лімітед, Індія, як наслідок, зміна найменування виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2010-072-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділими таблетки, призначені для розділення на рівні дози) - | за рецептом | UA/12634/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>зміна форми таблетки з плоскої форми на двояковипуклу під час нанесення оболонки на продукт, для запобігання злипанню суміші під час виробничого процесу нанесення покриття оболонки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви суміші для покриття таблетки - Затверджено: Advantia Prime 171996BA01;</p> <p>Запропоновано: Mixture for coating the tablets – Type 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - приведення специфікації АФІ відповідно до наданих сертифікатів відповідності ЕР для виробників Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія та Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай: - вилучення тесту «Олово» та «Залишкові кількості органічних розчинників. Метилхлорид, ізопропіловий ефір та о-ксилол». Зміни I типу -</p> <p>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) (А.5. (а) ІАнп)</p> <p>приведення назви та адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща відповідно до висновку щодо підтвердження</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна типу контейнера первинної упаковки (блістер) ГЛЗ, Затверджено: AI/PVC/PCTFE; Запропоновано: AI/PVC/PVDC90. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 32. | ВАНАТЕКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2010-072-Rev 01 від нового виробника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви суміші для покриття таблетки для дозування - Затверджено: Advantia Prime 171996BA01; Запропоновано: Mixture for coating the tablets – Type 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - | за рецептом | UA/12634/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2009-396-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Матрикс Лабораторіз Лімітед, Індія, як наслідок, зміна найменування виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - приведення специфікації АФІ відповідно до наданих сертифікатів відповідності ЕР для виробників Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія та Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай: вилучення тесту «Олово» та «Залишкові кількості органічних розчинників. Метилхлорид, ізопропіловий ефір та о-силлол». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща відповідно до висновку щодо підтвердження GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 33. | ВАНАТЕКС КОМБІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження допустимих меж специфікації за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - зміна у методах | за рецептом | UA/12839/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», а також до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2009-396-Rev 02 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для АФІ гідрохлоротиазиду від затвердженого виробника | | |
| 34. | ВАНАТЕКС КОМБІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження допустимих меж специфікації за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», а також до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2009-396-Rev 02 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для АФІ гідрохлоротиазиду від затвердженого виробника | за рецептом | UA/12839/01/02 |
| 35. | ВАНАТЕКС КОМБІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження допустимих меж специфікації за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна у методах | за рецептом | UA/12839/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», а також до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2009-396-Rev 02 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для АФІ гідрохлоротиазиду від затвердженого виробника | | |
| 36. | ВІЗИПАК | розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Джил Хелскеа АС | Норвегія | Джил Хелскеа Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості за показниками «Опис», були допущені помилки пов'язані з перекладом | за рецептом | UA/4254/01/01 |
| 37. | ВІЗИПАК | розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Джил Хелскеа АС | Норвегія | Джил Хелскеа Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості за показниками «Опис», були допущені помилки пов'язані з перекладом | за рецептом | UA/4254/01/02 |
| 38. | ВІНОРЕЛЬБІН-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в паці картонній | Містрал Кепітал Менеджмент Лтд | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла | за рецептом | UA/14709/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу | | |
| 39. | ВІНПОЦЕТИН | таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви 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) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/3218/01/01 |
| 40. | ВІНПОЦЕТИН | таблетки по 0,005 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви 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) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | - | UA/3219/01/01 |
| 41. | ВІТРУМ® ФОЛІКУМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг по 30 таблеток у | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | без рецепта | UA/6070/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | блістери, по 1, 2 або 3 блістери в коробці | | | | | Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла | | |
| 42. | ВІФЕНД | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчурін г Сервісез ЛЛС, США; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Амген Технолоджи Ірландія, Ірландія; виробництво, пакування, | Франція/ США/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування", а також редакційні правки по тексту інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | UA/2666/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | | | | |
| 43. | ВІФЕНД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування", а також редакційні правки по тексту інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2666/01/01 |
| 44. | ВІФЕНД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування", а також редакційні правки по тексту інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2666/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 45. | ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА, IN BULK | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100 у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк. | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Корп., США; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення максимального сформованого розміру серії для лінії наповнення шприців Syringe Filling Line (SFL): 314,7 л. | за рецептом | UA/13053/01/01 |
| 46. | ГЕКСОСЕПТ® | спрей для ротової порожнини 0,2 % in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів у ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | 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 додаткової упаковки in bulk № 240 (по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) | - | UA/16486/01/01 |
| 47. | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Фуджіан Фуканг Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну придатності АФІ з 1,5 року до 4-х років) | - | UA/12538/01/01 |
| 48. | ГЕПТАВІР-150 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/1592/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 49. | ГЛІБЕНКЛАМІД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармахе́м д.о.о. | Хорватія | Шрі Крішна Фармасеути́кал з Ліміте́д | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) | - | UA/6524/01/01 |
| 50. | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці | Тева Фармацевти́кал Індастрі́з Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевти́кал Індастрі́з Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевти́чний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника АТ Фармацевти́чний завод ТЕВА, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7800/01/01 |
| 51. | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці | Тева Фармацевти́кал Індастрі́з Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевти́кал Індастрі́з Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевти́чний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника АТ Фармацевти́чний завод ТЕВА, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7800/01/02 |
| 52. | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці | Тева Фармацевти́кал Індастрі́з Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевти́кал Індастрі́з Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевти́чний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника АТ Фармацевти́чний завод ТЕВА, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7800/01/03 |
| 53. | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН | розчин для інфузій 10 | Приватне | Україна | Приватне | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/12138/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ | % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках | акціонерне товариство "Інфузія" | | акціонерне товариство "Інфузія" | | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | рецептом | |
| 54. | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ | розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/12138/01/02 |
| 55. | ДЕКАМЕВІТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за розділом | без рецепта | UA/4850/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 2 блістери в пачці | | | | | «Кількісне визначення. Ретинолу ацетат, α - токоферолу ацетат» зміна стандартного зразка ретинолу ацетату зі вмістом основної речовини 1050000МО/г на стандартний зразок зі вмістом основної речовини 2810000 МО/г (EP CRS), в зв'язку з закінченням терміну дії затвердженого зразка. Відповідно відбувається зміна маси наважки стандартного зразка | | |
| 56. | ДЕРМАЗОЛ | супозиторії вагінальні по 400 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта | UA/16144/01/01 |
| 57. | ДЖАЗ ПЛЮС | таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | Байер Фарма АГ | Німеччина | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-СЕР 2009-070-Rev 00 для діючої речовини Drospirenone від вже затвердженого виробника | за рецептом | UA/12143/01/01 |
| 58. | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування | за рецептом | UA/4060/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|---|----------------------------------|
| | | кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | фірма "Дарниця" | | а фірма "Дарниця" | | готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | | |
| 59. | ДИФЛАЗОН® | капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2007-071-Rev 02 для АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника та введення лінії виробництва; зміни I типу - вилучення виробника АФІ | за рецептом | UA/2527/01/01 |
| 60. | ДИФЛАЗОН® | капсули по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2007-071-Rev 02 для АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника та введення лінії виробництва; зміни I типу - вилучення виробника АФІ | за рецептом | UA/2527/01/02 |
| 61. | ДИФЛАЗОН® | капсули по 150 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2007-071-Rev 02 для АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника та введення лінії виробництва; зміни I типу - вилучення виробника АФІ | за рецептом - № 2 (2x1), № 4 (4x1); без рецепта - № 1 | UA/2527/01/03 |
| 62. | ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | UA/14710/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | | С.Р.Л., Румунія | | Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу | | |
| 63. | ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ | листя по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (збільшення терміну придатності з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | UA/8540/01/01 |
| 64. | ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; дозвіл на випуск серії: | Ірландія/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ від затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan, Ltd у відповідності до вимог монографії «Exemestatum» 01/2006: 2766 EP EP; приведення специфікації АФІ від затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Lunyi) Pharmaceutical Co., Ltd. у відповідності до вимог монографії | за рецептом | UA/12637/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | | «Ехеместанум» 01/2006: 2766 EP; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зменшення періоду повторних випробувань АФІ від затвердженого виробника за тестом «Загальний вміст домішок» «12 місяців»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - редакційні зміни в специфікації готового лікарського засобу: приведення мікробіологічної чистоти до сучасних вимог EP; редакційні уточнення в примітці | | |
| 65. | ЕКЗОДЕРИЛ® | розчин наскірний 1% по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз-унд Гандельсгезел ьшафт мбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового виду первинної упаковки по 30 мл у флаконі, без зміни первинного пакувального матеріалу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення інформації щодо застосування ЛЗ та незначних редакційних правок на первинну і вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/3960/02/01 |
| 66. | ЕКЗОДЕРИЛ® | крем 1 % по 15 г або 30 г крему у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (ведення нового розміру упаковки (по 30 г у тубі) без зміни пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Оновлення тексту маркування | без рецепта | UA/3960/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | | упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 67. | ЕКЗО-ДЕРМ | крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСІА). Пропонована редакція: Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСІА), Розмір серії складає: 4,423 тис. уп. (69 кг), Додатковий розмір серії складає: 12,133 тис. уп. (185 кг) 22,666 тис. уп. (340 кг) | без рецепта | UA/13915/02/01 |
| 68. | ЕЛІГАРД 22,5 мг | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці. | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/5758/01/02 |
| 69. | ЕЛІГАРД 45 МГ | порошок для | Астеллас Фарма | Нідерланди | відповідальний | Нідерланди/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/5758/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці. | Юроп Б.В. | | за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | США | Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) | рецептом | |
| 70. | ЕЛІГАРД 7,5 МГ | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/5758/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці. | | | виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | | | | |
| 71. | ЕЛІГАРД 7,5 МГ | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці. | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника допоміжної речовини, як наслідок, ре-класифікація допоміжної речовини PLGH з "нової допоміжної речовини" на "відома допоміжна речовина" | за рецептом | UA/5758/01/01 |
| 72. | ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у контейнері | ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | - | UA/13858/01/01 |
| 73. | ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | за рецептом | UA/13859/01/01 |
| 74. | ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 10 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського | - | UA/16485/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому | "Здоров'я" | | а компанія "Здоров'я" | | засобу (інші зміни) (Введення додаткових упаковок у формі in bulk № 1000 та in bulk № 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому нових виробників ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна з відповідними змінами у р. «Упаковка». У зв'язку з введенням упаковки in bulk № 1000 та № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому вносяться зміни у термін придатності (Упаковка in bulk: 1 рік) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) | | |
| 75. | ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 20 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення додаткових упаковок у формі in bulk № 1000 та in bulk № 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому нових виробників ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна з відповідними змінами у р. «Упаковка». У зв'язку з введенням упаковки in bulk № 1000 та № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому вносяться зміни у термін придатності (Упаковка in bulk: 1 рік) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у | - | UA/16485/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) | | |
| 76. | ЕНДОФАЛЬК | порошок для орального розчину по 55,318 г у пакетах № 6 | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; С.І.І.Т. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале , Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметра якості «Смак»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – введення до специфікації готового лікарського засобу параметра якості «Запах» (органолептичний метод випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – введення альтернативних методів випробування готового лікарського засобу за показниками якості «Формальдегід» (альтернативний метод ВЕРХ, ЕР 2.2.29), «Кількісне визначення: хлорид» (іонна хроматографія), «Ідентифікація макрогол» (альтернативний метод відповідно до ідентифікації С монографії ЕР); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни у описі затверджених методів випробування готового лікарського засобу за показником якості «Однорідність вмісту», «Кількісне визначення» - уточнено спосіб приготування зразків, зміни у формулі розрахунку і хроматографічних умов; зміни І типу – подання нового СЕР від нового виробника R1-СЕР 2004-315-Rev 02 на АФІ хлориду калію; зміни І типу - подання нового СЕР від нового виробника R1-СЕР 2008- | без рецепта | UA/4197/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 105-Rev 00 на АФІ хлориду натрію; зміни І типу – незначні зміни у виробничому процесі: уточнено метод змішування преміксів макрогола з електролітами і ароматизаторами; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ макрогол від затвердженого виробника R1-СЕР 2002-1801-Rev 02 | | |
| 77. | ЕПІСІНДАН | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Сіндан Фарма СРЛ та назви виробника ГЛЗ Актавіс Італія С.п.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/6969/01/01 |
| 78. | ЕПІСІНДАН | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Сіндан Фарма СРЛ та назви виробника ГЛЗ Актавіс Італія С.п.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/6969/01/02 |
| 79. | ЕСТІВА 600 | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/1590/02/01 |
| 80. | ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт по 30 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або | без рецепта | UA/6079/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) | | |
| 81. | ЗИДОЛАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/1593/01/01 |
| 82. | ЗИДОЛАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/1593/01/01 |
| 83. | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу | за рецептом | UA/14456/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 84. | ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Велика Британія | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу) (затверджено: Імодіум® Лінгвальний; запропоновано: Імодіум® Експрес) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/9831/02/01 |
| 85. | ІНВАНЗ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк | Швейцарія | нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної упаковки ЛЗ) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення розміру упаковки по 5 скляних флаконів у картонній коробці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/9179/01/01 |
| 86. | ІНТЕГРИЛІН | розчин для інфузій, 0,75 мг/мл по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009-SF323TG1 (введено запобіжні заходи проти гігроскопічності продукту)); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009-SF323TG2 (введено запобіжні заходи проти гігроскопічності продукту)); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009- | за рецептом | UA/5840/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>SF323PG1 (введено запобіжні заходи проти гіроскопічності продукту)); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини ептифібатиду виробником Lonza Braine, Бельгія, а саме: на стадії SF0323-37, крок 4: відбулася корекція об'єму; для процесу знесолення відкореговано час, який потрібний для зазначеного процесу з 20 хвилин на 15 хвилин; на другому етапі випарювання тонкої плівки відбулася зміна концентрації з 25% на 30%; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додано другий альтернативний метод потенціометричного титрування для вимірювання НОВт та видалення аналізу на безводну субстанцію (виробник Lonza Braine, Бельгія); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (видалення альтернативного методу визначення специфічного оптичного обертання для ідентифікації вхідного матеріалу S160-14, при наявності інших ідентифікаційних тестів); оновлення методу M1H-009-SF1323VG2, який використовується для моніторингу розщеплення неочищеного SF323, для забезпечення кращого розділення проміжного продукту; зміни внесено для підвищення надійності методу M-069, який використовується для контролю амінокислот; зміни до методу M1P-079-SF323, який використовується для контролю залишків ацетонітрилу в субстанції ептифібатиду; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зміна до опису виробництва, а саме більш ретельно та</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | детальніше описано виробництво та додано примітку, яка пояснює прийнятний діапазон похибки об'єму або ваги сировини, реагентів та розчинників); для покращення фільтрації збільшено об'єм води та вилучено ДМФ (диметилформаміду) з продуктів реакції під час виробництва проміжного продукту SFI323-35; зниження температури синтезу при виробництві проміжного продукту SFI 323-36 для регулювання утворення димеру домішки; зниження температури синтезу при виробництві проміжного продукту SFI 323-37 для регулювання утворення димеру домішки; зниження температури синтезу для обмеження деградації неочищеного АФІ в проміжному продукті SF 323 | | |
| 87. | ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці | ТОВ "Медтурконсалт" | Україна | Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Захарова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Лук'янчук Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом | UA/16158/01/01 |
| 88. | КАЛІУ ЙОДИД | таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 15 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему | за рецептом | UA/6190/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | | |
| 89. | КАНЕСТЕН® | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/3588/03/01 |
| 90. | КАНЕСТЕН® | таблетки вагінальні по 200 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового | без рецепта | UA/3588/03/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) | | |
| 91. | КАНЕСТЕН® | таблетки вагінальні по 500 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/3588/03/03 |
| 92. | КАРБАМАЗЕПІН | таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах, № 50 у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці з картоном | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі | за рецептом | UA/8040/01/01 |
| 93. | КАРБАМАЗЕПІН | таблетки по 200 мг in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - зміна | - | UA/12760/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі | | |
| 94. | КАРБАМАЗЕПІН-ФС | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо інформації контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/9471/01/01 |
| 95. | КАРБОПЛАТІН-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр | за рецептом | UA/14384/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу | | |
| 96. | КВАНІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового розміру серії: затверджено: 150000 табл.; запропоновано: 150000 табл. та додатково 300000 табл.); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення альтернативного виробника, що здійснює контроль якості та випуск серії); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативного виробника, що здійснює вторинне пакування) | за рецептом | UA/12995/01/01 |
| 97. | КВАНІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10x50: по 10 таблеток у блистері; по 50 блистерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового розміру серії: затверджено: 150000 табл.; запропоновано: 150000 табл. та додатково 300000 табл.) | - | UA/16063/01/01 |
| 98. | КЛІНДАМІЦИН-М | капсули по 0,15 г по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в пачці з | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | UA/8159/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картону | | | | | Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | | |
| 99. | КЛОТРИМАЗОЛ | таблетки вагінальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - у специфікації вхідного контролю АФІ клотримазолу приведення вимог за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ДФУ/ЕР 5.1.4; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника R1-СЕР 2000-009-Rev 00, як наслідок, послідовні зміни у специфікації: введено розділ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон та толуол». Критерії прийнятності розділу «Ідентифікація» приведено до скороченого запису; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва | без рецепта | UA/1645/04/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу - вилучення тесту «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжної продукції; у специфікації для контролю проміжної продукції зміни в розділах «Середня маса» та «Однорідність маси» - приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних редакційних правок у опис методик випробувань за п. «Однорідність дозованих одиниць» (ДФУ/ЕР 2.9.40), «Розпадання» (ДФУ/ЕР 2.9.1), «Ідентифікація» (ДФУ/ЕР 2.2.29), «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» (ДФУ/ЕР 2.2.29); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» готового лікарського засобу у відповідність до вимог ДФУ/ЕР 5.1.4; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє | | |
| 100. | КЛОТРИМАЗОЛ | таблетки вагінальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування стосовно "Категорії відпуску" | без рецепта | UA/1645/04/01 |
| 101. | КОДЕФЕМОЛ Н | сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або стаканчиком у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї No. R1-SEP 2002-127-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Псевдоефедрину гідрохлориду та зазначення повної назви виробника АФІ у МКЯ лікарського засобу згідно реєстраційних матеріалів | за рецептом | UA/12779/01/01 |
| 102. | КОКАРНІТ | ліофілізат для розчину | УОРЛД | Велика | Е.І.П.І.Ко. | Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/8392/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | для ін'єкцій 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці | МЕДИЦИН ЛІМІТЕД | Британія | | | Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) | рецептом | |
| 103. | КОНВУЛЕКС | сироп 50 мг/мл по 100 мл у флаконі разом зі шприц-дозатором, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/6595/02/01 |
| 104. | КОНТРОЛОК® | таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/9054/01/01 |
| 105. | КОНТРОЛОК® | таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/0106/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 106. | КОНТРОЛОК® | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттель верк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія | Німеччина/ Італія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/0106/02/01 |
| 107. | КОРВИТИН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ: зміна порядку виконання операцій на стадії «ТП5 Формування серії субстанції кверцетин». Пропонується виконувати операції у наступній послідовності: висушування, подрібнення, просіювання, змішування | за рецептом | UA/8914/01/01 |
| 108. | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 10 таблеток у блістерах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися | за рецептом | UA/6199/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | завод" | | ий завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | | компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 109. | КРАТАЛ | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 60 або 90 таблеток у контейнерах; по 60 таблеток або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу - вилучено тест Аеросил відповідно до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробництва АФІ (таурину) від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу т."Однорідність дозованих одиниць"; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) | без рецепта | UA/3866/01/01 |
| 110. | КРАТАЛ | таблетки in bulk: по 1000 таблеток в | Публічне акціонерне | Україна | Публічне акціонерне | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій | - | UA/3867/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пакетах поліетиленових | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу - вилучено тест Аеросил відповідно до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробництва АФІ (таурину) від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу т."Однорідність дозованих одиниць"; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) | | |
| 111. | КРЕМНІЮ ДІОКСИД КОЛОЇДНИЙ БЕЗВОДНИЙ | порошок (субстанція) у багат шаровому паперовому мішку для фармацевтичного застосування | Евонік Індастріз АГ | Німеччина | Евонік Ресурс Еффіцієнсі ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування | - | UA/15958/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) на англійській мові. Юридична особа залишається незмінною) | | |
| 112. | ЛЕВОМІЦЕТИН | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | за рецептом | UA/6366/01/01 |
| 113. | ЛЕГКОЛАКС | порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 4,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці та по 10,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/15646/01/01 |
| 114. | ЛЕГКОЛАКС | порошок для орального розчину по 10,0 г, по 4 або 10 або | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система | без рецепта | UA/15646/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | 20 пакетів-саше у пачці | | | | | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 4,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці та по 10,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 115. | ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення)) | за рецептом | UA/14559/01/01 |
| 116. | ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу | за рецептом | UA/14559/01/01 |
| 117. | МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ | гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 | ПрАТ "Фармацевтична" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо | без рецепта | UA/6504/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці | фірма "Дарниця" | | а фірма "Дарниця" | | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | | |
| 118. | МЕДІАТОРН | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування для АФІ, період проведення повторних випробувань - 3 роки | за рецептом | UA/15375/01/01 |
| 119. | МЕЗАКАР® | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи | за рецептом | UA/9832/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу) | | |
| 120. | МЕЗАКАР® SR | таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу) | за рецептом | UA/9832/02/01 |
| 121. | МЕМОРІЯ® | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Ріхард Біттнер АГ, Австрія; зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для первинного пакування Ріхард Біттнер АГ, Австрія; зміни I типу - введення додаткової дільниці для пресування таблеток Ріхард Біттнер АГ, Австрія | без рецепта | UA/8877/02/01 |
| 122. | МЕНОВАЗИН | розчин для зовнішнього застосування, | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що | без рецепта | UA/8167/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------|--|---|----------------|----------------------------------|
| | | спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних | | | | | використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ (ментолу) та редакційні правки р. «Склад»; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ (прокаїну гідрохлориду) та редакційні правки р. «Склад» | | |
| 123. | МЕТИЛУРАЦИЛ | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду. | без рецепта | UA/6754/01/01 |
| 124. | МЕТФОРМІН-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., | Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | UA/12382/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | | | Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | | Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 125. | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, | без рецепта | UA/4974/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідальна за фармакогляд – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | | |
| 126. | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта | UA/4974/01/02 |
| 127. | МІЛІ НОСІК | краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному або пластиковому флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Гракуре Фармасьютикалс ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування, в зв'язку з приведенням інформації щодо показання у відповідність до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/0567/01/01 |
| 128. | МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ | суспензія оральна по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Гракуре Фармасьютикалс ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування, в зв'язку з приведенням інформації щодо показання у відповідність до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/1454/01/01 |
| 129. | МІСТОЛ® | супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. | за рецептом | UA/16131/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|---------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 2 стрипи у картонній упаковці | | | | | Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 130. | МУЛЬТИМАКС® ГЕРОНТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 або 3 блістери у картонній коробці | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла | без рецепта | UA/6463/01/01 |
| 131. | МУЛЬТИМАКС® КІНДЕР | таблетки жувальні по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | без рецепта | UA/6462/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістери в коробці | | | | | Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла | | |
| 132. | МУЛЬТИМАКС® ЮНІОР | таблетки жувальні по 30 таблеток у блистері; по 1, або 2, або 3 блистери в коробці | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла | без рецепта | UA/6602/01/01 |
| 133. | НАТРИУ | розчин для інфузій 4 % | Приватне | Україна | Приватне | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/10413/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | БІКАРБОНАТ | по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках | акціонерне товариство "Інфузія" | | акціонерне товариство "Інфузія" | | зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) | | |
| 134. | НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - зміна за розділом «Термін зберігання» АФІ для виробника Salinen Austria AG, Austria, згідно представленого СЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); супутня зміна: 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) | за рецептом | UA/7493/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 135. | НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА | таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтич ий завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12672/01/01 |
| 136. | НЕЙРО-НОРМ | капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтич а фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна терміну зберігання субстанції Цинаризин: «Термін зберігання 5 років, з наступним переконтролем»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни у специфікації та методах вхідного контролю субстанції Цинаризин: до розділів «Розчинення» та «Мікробіологічна чистота» внесені редакційні правки, які оформлені у відповідності діючого видання ЕР та ДФУ; в розділі «Ідентифікація» вилучені методи контролю «Друга ідентифікація С, D»; «Перша ідентифікація А, В» приведена у відповідності до ДФУ (1.4 «Монографії») та ЕФ (1.4 «Monographs»); в розділі «Супровідні домішки» нормування і методики контролю приведені відповідно до вимог монографії «Cinnarizine» ЕР; у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено допустимі межі та приведено до вимог затверджених | за рецептом | UA/3685/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 137. | НІМЕСУЛІД | порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Вайтл Лабораторіс Пвт. Лтд. (Плант І) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва) | - | UA/12791/01/01 |
| 138. | НІТРОСОРЕБІД | таблетки по 0,01 г по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. міна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду | за рецептом | UA/7349/01/01 |
| 139. | НОРВІР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, | ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | за рецептом | UA/7004/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 1 флакону в картонній коробці | | | | | взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 140. | НОТТА® | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування таблеток; введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування; введення додаткової ділянки для пресування таблеток | без рецепта | UA/10043/01/01 |
| 141. | НЬЮРОПЕНТИН® | капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу) | за рецептом | UA/14034/01/01 |
| 142. | ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР | пластир трансдермальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² № 2: по 2 пластири у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: | Японія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб не була зазначена примітка до тесту «Мікробіологічна чистота», щодо періодичності контролю | без рецепта | UA/5930/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці | | | Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 143. | ОФЕВ | капсули м`які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової ділньниці, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної виробничої ділньниці відповідальної за мікронізацію (включаючи упаковки та маркування) | за рецептом | UA/16115/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення | |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|--|
| | | | | | <p>Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина</p> | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 144. | ОФЕВ | капсули м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за мікронізацію (включаючи упаковки та маркування) | за рецептом | UA/16115/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина | | | | |
| 145. | ПАГАМАКС | капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (вилучення показання: "Фіброміалгія") , як наслідок зміни в розділі "Спосіб застосування та дози.") | за рецептом | UA/15695/01/01 |
| 146. | ПАГАМАКС | капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях | за рецептом | UA/15695/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (вилучення показання: "Фіброміалгія") , як наслідок зміни в розділі "Спосіб застосування та дози.") | | |
| 147. | ПАГАМАКС | капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (вилучення показання: "Фіброміалгія") , як наслідок зміни в розділі "Спосіб застосування та дози.") | за рецептом | UA/15695/01/03 |
| 148. | ПАНОЦИД 40 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | Фламінго Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Фламінго Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом | UA/2628/01/01 |
| 149. | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - | без рецепта | UA/7655/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | або 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в пачці | | | | | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 150. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14919/01/01 |
| 151. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14919/01/02 |
| 152. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/14919/01/03 |
| 153. | ПІАСКЛЕДИН® 300 | капсули по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Лаборатуар Експансьєнс | Франція | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіллотс Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: | Швейцарія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - реєстрація додаткового виробника вихідного продукту концентрат олії сої, який належить до тієї ж групи фармацевтичних підприємств, що й | без рецепта | UA/13173/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|----------------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Лаборатуар Експансьєнс, Франція | | затверджений виробник | | |
| 154. | ПРИЧЕПИ ТРАВА | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/2265/01/01 |
| 155. | ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА | настойка, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | UA/6543/01/01 |
| 156. | РИСПЕРОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ЗАТ "ФАРМЛІГА" | Литовська Республіка | Актавіс ехф., Ісландія; Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія | Ісландія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Risperdal®, film coated tablets (в Україні зареєстрований як РИСПОЛЕПТ®). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13764/01/01 |
| 157. | РИСПЕРОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 | ЗАТ "ФАРМЛІГА" | Литовська Республіка | Актавіс ехф., Ісландія; Балканфарма-Дупниця АД, | Ісландія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", | за рецептом | UA/13764/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістери у пачці | | | Болгарія | | "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Risperdal®, film coated tablets (в Україні зареєстрований як РИСПОЛЕПТ®). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження | | |
| 158. | РІЗОПТАН® | таблетки по 10 мг по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-206-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | за рецептом | UA/15160/01/01 |
| 159. | РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - оновлення процесу виробництва АФІ: зміна інфікуючої дози (MOI) для отримання поточного HRV bulk, зміна процесів виробництва HRV inoculum, зміна максимальної тривалості зберігання після очищення, зміна тривалості експозиції з Benzopase протягом виробництва HRV bulk та зміна складу розчину EGF (Epidermal Growth Factor), оновлення складу порошку VP-SFM; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни у аналітичних характеристиках реагентів Soybean trypsin Inhibitor (STI), Sodium pyruvate, L-Lysine dihydrochloride, що застосовуються у процесі виробництва АФІ | за рецептом | UA/13060/01/01 |
| 160. | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах; по 40 мл у | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси) (Термін введення змін після | без рецепта | UA/6683/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | флакони; по 1 флакону в пачці з картону | | | | | 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження) | | |
| 161. | СЕДІСТРЕС | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення номінального вмісту етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти при розрахунках його фактичного вмісту на дозу в складі комплексу лікарського засобу в контролі проміжної продукції на стадії "Получение и сушка комплекса. Калибровка комплекса". Введення додаткового методу випробування "Однорідність вмісту" для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в контролі проміжної продукції на стадії "Получение таблетмассы". Уточнення етапу проведення тестів "Однорідність вмісту етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти", "Кількісне визначення суми флавоноїдів в перерахунку на вітексин", "Кількісний вміст етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти" в контролі проміжної продукції на стадії "Получение таблетмассы": контроль показників проводиться після додавання магнію стеарата. Доповнення розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка відповідними параметрами процесу та критеріями прийнятності | без рецепта | UA/14145/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 162. | СИЛАТРОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/13085/01/01 |
| 163. | СИЛАТРОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 300 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/13085/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 164. | СИЛАТРОН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/ Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/13085/01/03 |
| 165. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника | за рецептом | UA/15721/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція</p> | | | | |
| 166. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю | за рецептом | UA/15722/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю</p> | | <p>якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕЙСіЕс ЕПЕ, Греція | | | | |
| 167. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника | за рецептом | UA/15723/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічн а чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічн а чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕЙСіЕс ЕПЕ, Греція | | | | |
| 168. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічн а чистота"), первинне та | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника | за рецептом | UA/15724/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція | | | | |
| 169. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті | Берінгер | Німеччина | виробництво, | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/15721/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест | | зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток Х50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метформіну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т."Розмір часток" | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція | | | | |
| 170. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток Х50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метфарміну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т."Розмір часток" | за рецептом | UA/15722/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕЙСіЕс ЕПЕ, Греція</p> | | | | |
| 171. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток Х50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю | за рецептом | UA/15723/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>(за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;</p> | | <p>якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метфарміну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т."Розмір часток"</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕЙСіЕс ЕПЕ, Греція | | | | |
| 172. | СІНДЖАРДІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток Х50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метформіну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т."Розмір часток" | за рецептом | UA/15724/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|----------------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | тесту "Мікробіологічна чистота": А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція | | | | |
| 173. | СОРЦЕФ® | гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні | за рецептом | UA/11157/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|---|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 174. | СОСНИ БРУНЬКИ | бруньки по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/2268/01/01 |
| 175. | СПАЗГО | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта – № 10; за рецептом – № 100 | UA/4544/01/01 |
| 176. | СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вносяться незначні уточнення до блок-схеми та опису технологічного процесу на стадії пакування в пачки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/5949/01/01 |
| 177. | ТАФІНЛАР® | капсули тверді по 50 мг | Новартіс Фарма | Швейцарія | Виробник | Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/14420/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|----------------------|--|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 120 капсул у флаконах | АГ | | нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Іспанія | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - внесені до інструкції у розділ "Показання"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності та годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") | рецептом | |
| 178. | ТАФІНЛАР® | капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - внесені до інструкції у розділ "Показання"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності та годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") | за рецептом | UA/14420/01/02 |
| 179. | ТОРЗАКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення | за рецептом | UA/12770/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | | | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 180. | ТОРЗАКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні | за рецептом | UA/12770/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 181. | ТОРЗАКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Сфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом | UA/12770/01/03 |
| 182. | ТОРЗАКС® | таблетки, вкриті | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Сфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом | UA/12770/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Скоп'є | Македонія | Скоп'є | Македонія | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 183. | УРСОДЕОКСИХОЛІЄ ВА КИСЛОТА | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармаhem д.о.о. | Хорватія | Біокон Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) | - | UA/12706/01/01 |
| 184. | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 125 мг/31,25 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/4458/01/01 |
| 185. | ФЛЕМОКЛАВ | таблетки, що | Астеллас Фарма | Нідерланди | Астеллас | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/4458/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | СОЛЮТАБ® | диспергуються, по 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Юроп Б.В. | | Фарма Юроп Б.В. | | зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 186. | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/4458/01/03 |
| 187. | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АУГМЕНТИН™ (BD) | за рецептом | UA/4458/01/04 |
| 188. | ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; у специфікації вхідного контролю АФІ звуження допустимих меж за показниками якості «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» згідно вимог монографії EP та матеріалів фірми-виробника, як наслідок, зміни у описі методик випробування відповідних параметрів специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у | за рецептом | UA/6215/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – у специфікації та методах вхідного контролю АФІ незначні зміни за розділом «Опис»; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – приведення розділу «МБЧ» на допоміжну речовину метилпарагідроксибензоат (Е 218) у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4, у опис методики за показником «Кількісне визначення» додано формулу розрахунку вмісту метилпарагідроксибензоату у субстанції; у специфікацію та методи вхідного контролю допоміжної речовини "Вода очищена" розділи "Питома електропровідність", "Загальний органічний вуглець", "Речовини, що окиснюються", і "Нітрати» внесено редакційні правки; розділ "Важкі метали" приведено у відповідність до вимог монографії ЕР "Вода очищена in bulk" ДФУ, зокрема, при приготуванні досліджуваного розчину використовують 0,1 М розчин азотної кислоти; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення альтернативного методу випробування за показником «Кількісне визначення» та «Ідентифікація» - метод абсорбційної спектрофотометрії (за наявності ДФУ 2.2.29); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна:</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|----------------------|---|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4, за показником «рН», «Маса вмісту упаковки» - внесено редакційні правки, без зміни критерій прийнятності | | |
| 189. | ФОКСЕРО® | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республіка Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед., Індія; вторинне пакування: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія; випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Індія/ Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у Специфікації/методи контролю дозувального шприца (зміна градування шприца дозувального для готового лікарського засобу); зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - зміна СЕ-маркування дозувального шприца 12,5 мл готового лікарського засобу, у зв'язку з перенесенням виробничої ділянки | за рецептом | UA/15271/02/01 |
| 190. | ФОКСЕРО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республіка Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування, випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Індія/ Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована | за рецептом | UA/15271/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|----------------------|--|-----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконадгляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 191. | ФОКСЕРО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республіка Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування, випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Індія/ Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконадгляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконадгляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом | UA/15271/01/01 |
| 192. | ФОКСЕРО® | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республіка Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне | Індія/ Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних | за рецептом | UA/15271/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|--|-----------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування: Алкалоїд АД- Скоп'є, Республіка Македонія; випуск серії: Алкалоїд АД- Скоп'є, Республіка Македонія | | про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 193. | ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/2270/01/01 |
| 194. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал с Pvt. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Греція/ Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. (Термін | без рецепта | UA/9824/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | | | | | <p>введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: (затверджено: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд,355,0 кг (500 000 таблеток), запропоновано: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд,355,0 кг (500 000 таблеток). Медітоп Фармасьютікалс Лтд.,</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|----------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Угорщина 177,5 кг (250 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування з метою приведення тексту маркування до сучасних вимог законодавства. Оновлено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 195. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД | таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал с Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Греція/ Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки виробництва Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску | - | UA/9664/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|----------------|-----------------|--|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: (затверджено: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд,355,0 кг (500 000 таблеток), запропоновано: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд,355,0 кг (500 000 таблеток). Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина 177,5 кг (250 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування з метою приведення тексту маркування до сучасних вимог законодавства. Оновлено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 196. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина | Індія/ Греція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової | без рецепта | UA/9825/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | | | | | <p>дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: 175,0 кг (250 000 таблеток); затверджено: Сава Хелскеа Лтд: 525,0 кг (750 000 таблеток), Клева СА: 490,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд.: 350,0 кг (500 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|----------------|-----------------|--|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Змінено текст маркування упаковки лікарського засобу у відповідність до сучасних вимог законодавства. Змінено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 197. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ | таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал с Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Греція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи | - | UA/9722/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контроль/випробування серії (додавання виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: 175,0 кг (250 000 таблеток); затверджено: Сава Хелскеа Лтд: 525,0 кг (750 000 таблеток), Клева СА: 490,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд.: 350,0 кг (500 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Змінено текст маркування упаковки лікарського засобу у відповідність до сучасних вимог законодавства. Змінено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 198. | ХЕФЕРОЛ | капсули по 350 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці картонній; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці картонній | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало | за рецептом | UA/0263/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 199. | ХОЛОСАС | сироп, по 130 г у банках із скломаси або полімерних; по 130 г або 250 г, або 300 г у флаконах із скломаси або полімерних; по 130 г у банці із скломаси або полімерній, по 1 банці з картону; по 130 г або 250 г, або 300 г у флаконі із скломаси або полімерному; по 1 флакону у пачці з картону | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації/методів контролю якості АФІ Екстракт шипшини рідкий т. «Сухий залишок»: введення додаткового рефрактометричного методу випробування (ДФУ 2.2.6.), до раніше затвердженого фізичного методу (ДФУ, Доп.1, 2.8.16.) | без рецепта | UA/0584/01/01 |
| 200. | ХОНДРА-СИЛА® | мазь 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 | без рецепта | UA/6033/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|----------------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 201. | ХУМІРА® | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютика лз ГмбХ | Швейцарія | лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина або ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення альтернативного виробника відповідального за випуск серії ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина адреса місця провадження діяльності виробника: Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німечина) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення упаковок з маркуванням російською мовою зі стикером українською мовою; англійською мовою зі стикером українською мовою; німецькою мовою зі стикером українською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/13612/01/01 |
| 202. | ЦИТЕРАЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення | за рецептом | UA/1079/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 203. | ЦИТЕРАЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера | за рецептом | UA/1079/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла | | |
| 204. | ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ | квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (за п. «Ідентифікація А; «Ідентифікація В» (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями), «Ідентифікація С»; п. «Сторонні домішки» (внесення редакційних правок); уточнення методики п. «Втрата в масі при висушуванні», п. «Кількісне визначення». Як наслідок, внесення змін до Специфікації для п. «Випробування на чистоту. Цільна сировина» (уточнення назви показника: затверджено «Суцвіть із залишками стебел понад 1 см завдовжки»; запропоновано: «Суцвіть-щитків із залишками стебел понад 1 см завдовжки», п. «Кількісне визначення» та р. «Склад») | - | UA/8895/01/01 |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський