



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.10.2018

№ 1809

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

| <i>п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна 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> |
|------------|---------------------------------|--|---|------------------------|---|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АКІСТАН | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, або по 3 флакони в картонній коробці, або по 6 флаконів в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво, пакування, контроль серії: Брусшеттіні С.Р.Л., Італія; стерилізація первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італія; випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Італія/ Австрія | 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 | <i>за рецептом</i> | <i>Не підлягає</i> | UA/16952/01/01 |
| 2. | ПАНТЕНОЛ ПЛЮС | крем, по 30 г у тубах алюмінієвих, у пачці з картоном | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | 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 | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/16958/01/01 |

| п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-----|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | ЦЕРЕГЛІА® | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецепта | не підлягає | UA/16976/01/01 |

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

Н.В. Гуцал

**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. | АДЦЕТРИС® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютік алз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія | Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія | Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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/13286/01/01 |
| 2. | ВЕНІТАН® | гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Салютас Фарма ГмБХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції | без рецепта | підлягає | UA/9116/01/01 |

| № 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>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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації) Було: досвіду застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії. Стало: досвіду застосування лікарського засобу дітям (до 18 років) недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії), "Побічні реакції" відповідно до 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> | | | |
| 3. | ДИВІГЕЛЬ | гель 0,1%, по 0,5 г або по 1 г у пакету; по 28 пакетиків у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Виробник, що здійснює випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/7892/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 | | | |
| 4. | ІМІГРАН™ | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикс С.А. | Польща | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози".</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> | за рецептом | не підлягає | UA/8753/01/01 |
| 5. | КОДТЕРПІН ІС® | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання | Україна | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/8689/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|--------------------|--|---------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні) | | відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих 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 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. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 5 мг по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютикалз Д.Д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Німеччина/ Австрія | 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/13229/01/02 |
| 7. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютикалз Д.Д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. | Німеччина/ Австрія | 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/13229/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Нфг. КГ, Австрія | | | | | |
| 8. | ОМЕПРАЗОЛУ ПЕЛЕТИ | пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Уніон Куїміко Фармацевтіка, С.А. (УКІФА, С.А.) | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/13272/01/01 |
| 9. | РЕВМАСТОП | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в паці | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬО ТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | <p>Перереєстрація на необмежений термін. 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 розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій).</p> <p>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 місця здійснення основної діяльності. Зміна контактних даних уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу.</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</p> | За рецептом | Не підлягає | UA/12990/01/01 |

| <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> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | № 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. | | | |

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

Н.В. Гуцал

**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. | АКТОВЕГІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1191 від 21.06.2018 - Зміни II типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий/оновлений сертифікат від вже затвердженого/нового виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка ризику потенційного забруднення сторонніми агентами - подання оновленого Сертифікату від вже затвердженого виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження на АФІ Deproteinised Hemoderivative of calf blood: Затверджено: R1-CEP 2004-235-Rev 01, Запропоновано: R1-CEP 2004-235-Rev 02 (було - зміни II типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2004-235-Rev 01 від вже затвердженого виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження на АФІ Deproteinised Hemoderivative of calf blood) | - | UA/9048/01/01 |
| 2. | АЛЕРГОМАКС | спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількісного складу - уточнення кількості допоміжної речовини "Кислота лимонна, моногідрат", обумовлено фізико-хімічними властивостями реагента (висока ступінь гігроскопічності), що впливає на кількість взятої для заправки речовини; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії | без рецепта | UA/11696/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у специфікаціях та методах вхідного контролю допоміжних речовин, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР діючого видання | | |
| 3. | АМБРОКСОЛ | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 - зміни в реєстраційному досьє на готовий лікарський засіб у розділі 3.2.S.4; 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) - зміни в реєстраційному досьє на готовий лікарський засіб у розділі 3.2.S.4; зміни II 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 (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - зміни в реєстраційному досьє на готовий лікарський засіб у розділі 3.2.S.4 | без рецепта | UA/2084/01/01 |
| 4. | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | порошок для орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям, по 5 спарених пакетів 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: приведення написання реєстраційної процедури до реєстраційних матеріалів в наказі МОЗ України № 450 від 06.03.2018 в процесі внесення змін (зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення виробничого цеху ФХЦ, для всього виробничого процесу, що був частиною дільниці виробництва, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату (із зазначенням в кілограмах та тис. упаковок у теоретичному розрахунку) для цеху ГЛФ. Запропоновано: Виробник: Цех ГЛФ. Розмір серії складас: 11,000 тис. уп. (110,000 кг) - по 1 г у пакетах № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5). | без рецепта | UA/6566/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Додатковий розмір серії складає: по 1 г у пакетах № 10 (1 x 10) або у пакетах спарених № 10 (2x5) - 14,535 тис. уп. (145,350 кг), 1,310 тис. уп. (13,100 кг)), а саме: уточнення написання додаткового розміру серії. Редакція в наказі: Виробник: Цех ГЛФ. Розмір серії складає: 11,000 тис. уп. (110,000 кг) - по 1 у пакетах № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5). Додатковий розмір серії складає: по 1 г у пакетах № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5) – 14,353 тис. уп. (145,350 кг), 1,310 тис. уп. (13,100 кг). Вірна редакція: Виробник: Цех ГЛФ. Розмір серії складає: 11,000 тис. уп. (110,000 кг) - по 1 г у пакетах № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5). Додатковий розмір серії складає: по 1 г у пакетах № 10 (1 x 10) або у пакетах спарених № 10 (2x5) - 14,535 тис. уп. (145,350 кг), 1,310 тис. уп. (13,100 кг). | | |
| 5. | АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Технолог" | Україна | Глохем Індастріз Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-072-Rev 06 для діючої речовини Amlodipine besilate від затвердженого виробника з відповідними змінами у назві а адресі виробника АФІ | - | UA/13965/01/01 |
| 6. | АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС | капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пацці; по 6 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пацці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редакторські правки), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та як наслідок оновлення тексту маркування | без рецепта | UA/4461/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | якості: ТОВ "Астрафарм", Україна | | | | |
| 7. | АЦИКЛОВІР-ВІШФА | мазь 2,5 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/11566/01/01 |
| 8. | БЕЛОСАЛІК | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - для зменшення втрат при транспортуванні та дозуванні розплавлених компонентів збільшено температуру в плавильній ємності нової виробничої лінії; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення нового розміру серії 1000 кг до вже затвердженого 500 кг, у зв'язку з введенням нової лінії більшої продуктивності, запропоновано: 500 кг (16667 туб), 1 000 кг (33333 туб); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва на новій лінії тест "середня маса", наявний т. відхилення маси, герметичність; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - зміни за п. "відхилення маси" для точності наповнення туб, у зв'язку з введенням нової лінії, запропоновано: 30,0-32,0 г | за рецептом | UA/10370/01/01 |
| 9. | БІЛЕ ВУГІЛЛЯ® | таблетки, 210 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в | ТОВ "ОМНІФАРМ А КИЇВ" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | 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 | без рецепта | UA/16126/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній пачці | | | | | (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 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) | | |
| 10. | БЛОБИЛ® | капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії КРКА, д.д., Ново место Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення функцій вже затвердженого виробника, що відповідає за випуск серії | без рецепта | UA/1234/01/02 |
| 11. | БЛОБИЛ® ІНТЕНС 120 МГ | капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії та зазначення функцій вже затвердженого виробника, що відповідає за випуск серії | без рецепта | UA/1234/01/03 |
| 12. | БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ | таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення визначення параметра Escherichia coli (EP 2.6.13) до специфікації на материнську тинктуру Lobaria pulmonaria; 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, | без рецепта | UA/1932/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | визначених у специфікації) – звуження меж специфікації за показником «Втрата в масі при висушуванні» на вихідний матеріал; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – запропоновано зміни у специфікацію на вихідний матеріал Atropa Belladonna, а також на материнську тинктуру Atropa Belladonna згідно монографії EP | | |
| 13. | БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ - коректне викладення функцій виробничих сайтів GSK Biologicals Rixensart та GSK Biologicals Wavre у розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) як відповідальних за контроль якості субстанції кашлюкового анатоксину (Pa) | за рецептом | UA/15071/01/01 |
| 14. | ВАЗАПРОСТАН® | порошок для розчину для інфузій, 20 мг; 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці | ЮСБ Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/ бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції та | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Байер Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Приведення виробничих функцій виробника ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина у відповідність до Ліцензії на виробництво | за рецептом | UA/4517/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------------------|--|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за випуск серії; вторинне пакування) | | | | |
| 15. | ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО | масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону | 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, 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: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | без рецепта | UA/6520/02/01 |
| 16. | ВЕНТАВІС | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пацці | Байер АГ | Німеччина | Берлімед С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - у зв'язку із редакційною помилкою, вилучено показник «інші окремі ідентифіковані домішки» зі Специфікації при випуску. З методів контролю якості вилучається пояснювальна інформація в методі аналізу «7. Супровідні домішки (за винятком Z-ізомерів)» для Випробування 2 (для неполярних супровідних домішок) | за рецептом | UA/9199/01/01 |
| 17. | ВІАСИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")" | Республіка Білорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")" | Республіка Білорусь | 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 фармаконагляд - Ушакова Ірина Анатоліївна, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Терентьев Олександр Юрійович. Зміна контактних даних | за рецептом | UA/14403/01/01 |
| 18. | ВІАСИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 2 або 4 | Спільне товариство з обмеженою | Республіка Білорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених | за рецептом | UA/14403/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | відповідальні стю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм") | | "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм") | | 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 фармаконагляд - Ушакова Ірина Анатоліївна, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Терентьев Олександр Юрійович. Зміна контактних даних | | |
| 19. | ВІБРОЦИЛ | краплі назальні по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці, захищаючи від світла та нагрівання при температурі не більше 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/4564/01/01 |
| 20. | ВІВІТРОЛ | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг, 1 комплект, який включає: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії та 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкермес Інк., США або ОСО Біофармасьютикалз Мануфекчуринг ЛЛС, США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | США/Швейцарія | 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) внесення редакційних правок до розділу "Упаковка" щодо виду, розміру та комплектності упаковки. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редаговано, доповнено інформацією з безпеки), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". | за рецептом | UA/9257/01/01 |
| 21. | ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ | краплі очні, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі з | МакНіл Продактс | Велика Британія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного | без рецепта | UA/11541/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці | Лімітед | | | | випробування АФІ Тетрагідрозоліну гідрохлориду з 6 місяців до 24 місяців | | |
| 22. | ВІПАКС XR | таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технологізіз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна в аналітичній методиці за показником «Розмір часток» моделі аналізатора на якому проводиться контроль; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни в аналітичній методиці «Кількісне визначення – венфлаксіну основи», а саме змінено інформацію щодо виробника обладнання ВЕРХ на якому проводиться контроль з «Varian» на «HP 1200 HPLC»; вилучено інформацію щодо УФ – детектора (довжина хвилі є достатнім параметром); методику доповнено інформацією щодо стабільності розчину порівняння та досліджуваного розчину (72 години при кімнатній температурі); зміни І 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 АФІ венфлаксіну гідрохлориду CIPLA LIMITED, India. Залишається затверджений виробник AARTI Industries Ltd., India; зміни І типу – подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ компанії AARTI Industries Ltd., India: пропонується редакція оновленого СЕР "R1-СЕР 2006-183-Rev 01" | за рецептом | UA/13444/01/01 |
| 23. | ВІПАКС XR | таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технологізіз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна в аналітичній методиці за показником «Розмір часток» моделі аналізатора на якому проводиться контроль; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни в аналітичній методиці «Кількісне визначення – венфлаксіну основи», а саме змінено інформацію щодо виробника обладнання ВЕРХ на якому проводиться контроль з «Varian» на «HP 1200 HPLC»; вилучено інформацію щодо УФ – детектора (довжина хвилі є достатнім параметром); методику доповнено інформацією щодо стабільності розчину порівняння та досліджуваного | за рецептом | UA/13444/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--------------------------------|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розчину (72 години при кімнатній температурі); 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 АФІ венфлаксіну гідрохлориду CIPLA LIMITED, India. Залишається затверджений виробник AARTI Industries Ltd., India; зміни I типу – подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ компанії AARTI Industries Ltd., India: пропонується редакція оновленого СЕР "R1-СЕР 2006-183-Rev 01" | | |
| 24. | ВІПАКС XR | таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технологізіз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані): пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна | за рецептом | UA/13444/01/01 |
| 25. | ВІПАКС XR | таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технологізіз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані): пропонується редакція - Селезньова Оксана Юріївна | за рецептом | UA/13444/01/02 |
| 26. | ВІРЕАД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, | Гілеад Сайєнсиз Інк. | США | первинна та вторинна упаковка, | Ірландія/ Німеччи | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного | за рецептом | UA/8274/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 300 мг, по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці | | | контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайєнсиз Айленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмБХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія | на | застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", а саме оновлення інформації щодо застосування лікарського засобу для попередження одночасного застосування із лікарськими засобами, що містять тенофовіру алафенамід; до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" згідно рекомендацій PRAC щодо ліподистрофії та метаболічних параметрів; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" на основі дослідження GS-US-174-0121 щодо оцінки антивірусної ефективності, безпеки та переносимості монотерапії тенофовіру дизопроксилу фумарату vs терапії емтрицитабін+тенофовіру дизопроксилу фумарату у пацієнтів із хронічним гепатитом В і резистентністю до ламівудину; зміни до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо взаємодії софосбувіру з лікарськими засобами, що містять тенофовіру алафенамід та тенофовіру дизопроксилу фумарат на основі дослідження GS-US-342-1167; зміни до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії софосбувіру з лікарськими засобами, що містять тенофовіру алафенамід та тенофовіру дизопроксилу фумарат на основі дослідження GS-US-342-1326; зміни до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії емтрицитабіну, тенофовіру дизопроксилу фумарату, ледіпасвіру, софосбувіру та долутегравіру на основі клінічних фармакологічних даних дослідження GS-US-377-1501; зміни до розділу "Побічні реакції" на основі фінальних даних дослідження GS-US-174-0015 щодо ефективності, безпеки та переносимості тенофовіру дизопроксилу фумарату vs плацебо у хворих із хронічним гепатитом В; зміни до розділу "Особливості застосування", у зв'язку з переглядом інформації щодо мітохондріальної токсичності на основі відповідних досліджень; зміни до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо потенційної взаємодії ледіпасвіру та софосбувіру, як у комбінації так і окремо із тенофовіру дизопроксилу фумаратом; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу «Побічні реакції» на основі даних дослідження GS-US-104-0352 поданого відповідно до обов'язкових постмаркетингових заходів; | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | оновлення інформації щодо безпеки нирок, а саме зміна частоти появи проксимальної ниркової тубулопатії до показника «нечасто»; зміни до розділу "Особливості застосування" на основі даних дослідження GS-US-104-0423 щодо більш значного зниження мінеральної щільності кісток у пацієнтів, які приймають тенофовіру дизопроксилу фумарат. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 27. | ГАВІСҚОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ | таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ натрію альгінату, без зміни місця виробництва | без рецепта | UA/13353/01/01 |
| 28. | ГАЛОПРИЛ | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | 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) - пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | UA/6576/01/01 |
| 29. | ГАЛОПРИЛ | таблетки по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за | за рецептом | UA/12338/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | | |
| 30. | ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | UA/12338/01/02 |
| 31. | ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ | гель, 1000 МО/г, по 25 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | 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 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 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) | без рецепта | UA/16419/01/01 |
| 32. | ГЕПТРАЛ® | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування | Греція/ Італія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) | За рецептом | UA/6993/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | | | та контроль якості порошка ліофілізованого: Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Фамар Легль, Франція | | <p>Введення додаткової дільниці виробництва Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого) Віа Філіппо Серперо, 2- 20060 Мазате (MI), Італія. Деталізація функцій кожного з виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Введення додаткової дільниці виробництва Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого) Віа Філіппо Серперо, 2- 20060 Мазате (MI), Італія. Деталізація функцій кожного з виробників. Введення змін протягом 6-ти 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) Для нової дільниці виробництва відповідно до обладнання, що буде використовуватись зменшується розмір серії.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження/ Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зокрема bulk- розчин доводиться до кінцевої маси, а не до об'єму; відбувається пряма стерилізація bulk- розчину через 2 фільтри 0,2мкм без проміжного етапу фільтрації з подальшою стерилізуючою фільтрацією (безперервний процес); використовуються пре-стерилізовані пробки, отже в процесі виробництва пробки не стерилізуються як на затвердженій дільниці</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження/ Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зокрема вилучаються параметри стерилізації пробок, час депірогенізації флаконів змінений з 30 хв на 20 хв при 250 °С Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 33. | ГЕПТРАЛ® | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Фамар Легль, Франція | Греція/ Італія/ Франція | 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення додаткової дільниці виробництва Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого) Віа Філіппо Серперо, 2- 20060 Мазате (MI), Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці виробництва Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого) Віа Філіппо Серперо, 2- 20060 Мазате (MI), Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Для нової дільниці виробництва відповідно до обладнання, що буде використовуватись зменшується розмір серії. Затверджено: 715 л (130 000 флаконів); запропоновано: 330,2 кг (308,0 л, 56 000 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зокрема bulk- розчин доводиться до кінцевої маси, а не до об'єму; відбувається пряма стерилізація bulk- розчину через 2 фільтри 0,2мкм без проміжного етапу фільтрації з подальшою стерилізуючою фільтрацією (безперервний процес); використовуються пре-стерилізовані пробки, отже в процесі виробництва пробки не стерилізуються як на затвердженій дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | UA/6993/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зокрема зміна об'єму серії, вилучаються параметри стерилізації пробок, час депірогенізації флаконів змінений з 30 хв на 20 хв при 250 °С Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 34. | ГЕПТРАЛ® | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Фамар Легль, Франція; Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція | Франція/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни до короткої характеристики лікарського засобу в розділі: "Дози та спосіб застосування", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/6993/02/01 |
| 35. | ГЕПТРАЛ® | таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни до короткої характеристики лікарського засобу в розділі: "Дози та спосіб застосування", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/6993/01/01 |
| 36. | ГІДРОХЛОРТІАЗИ Д | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці; по 20 таблеток у блістері | Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційного посвідчення: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. 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) - Не | за рецептом | UA/6721/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | | включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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 первинного пакування) - 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" | | |
| 37. | ГЛІОРАЛ® | таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Галеніка АТ Белград | Сербія | Галеніка АТ Белград | Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна у розділі 3.2.P.3.3.3 Description of | за рецептом | UA/1141/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Manufacturing Process за тестом «Diameter» на основі даних валідації процесу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-138-Rev 01 для діючої речовини Gliclazide від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу при випуску та для терміну придатності за показником «Розчинення гліклазиду» (запропоновано: не менше 75% (Q) за 45 хвилин) з відповідними змінами у методах контролю. Внесено редакційні правки у посиланні на методи випробувань; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни в р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема вилучення із специфікації первинної упаковки ЛЗ показників «Text» та «Classification of defects»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни в р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікації первинної упаковки для твердої ПВХ плівки за показником «Absorbance S2» (приведено у відповідність до EP, видалено внутрішні коди для аналітичних методик, без зміни самих методик та змінено формулювання вимог для зовнішнього вигляду); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативного постачальника Алю/ПВХ фольги – Al Pack, Subotica, Serbia та заміна одного з затверджених постачальників твердої ПВХ плівки на двох альтернативних постачальників – Bilcare Staufen GMBH, Germany та Klockner, Germany); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни допустимих меж за тестом «Thickness» - редакційна правка: Запропоновано: Thickness: 2,2 мм - 2,8 мм</p> | | |
| 38. | ГЛІЦЕРИН | рідина 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном | ПрАТ Фармацевтич на 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 Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | без рецепта | UA/7463/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника діючої речовини Гліцерин ТОВ «Слобожанський миловар», Україна з наданням DMF на АФІ (Редакція 001) | | |
| 39. | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | 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 додатковими 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). | За рецептом | UA/6284/01/01 |
| 40. | ГРАНОЦИТ® 34 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укуповорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, | Франція/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення постачальника пакувальних матеріалів для лінії B - Naigai Glass Industry Co. Ltd., Japan; додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів для лінії A (3 ml colourless, transparent glass vial, type I) – Shiotani Glass Co. Ltd., Japan. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився | за рецептом | UA/5627/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|------------------|---|--|----------------------------------|
| | | по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | | | контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція | | | | |
| 41. | ГРАНУФІНК® ФЕМІНА | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА" | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: в специфікації за показником "Мікробіологічна чистота" не зазначено одиниці (КУО/г) для грамнегативних бактерій, толерантних до жовчі | без рецепта | UA/16305/01/01 |
| 42. | ГРИНТЕРОЛ® | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці з картоном | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | 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 - внесення змін до специфікації АФІ урсодезоксихолевої кислоти у відповідність вимогам монографії Ursodeoxycholic acid EP; зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2004-108-Rev 05 для АФІ урсодезоксихолевої кислота від нового 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 - вилучення незначних показників – «Умови зберігання» та «Період переконтролю» зі специфікації АФІ від виробника готового лікарського засобу (умови зберігання та період переконтролю зазначені в розділі 3.2.S.7.1 Модуль 3); 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 «Етилацетат» з нормуванням «не більше 2000 ppm» з відповідним методом випробування, що обумовлено введенням нового виробника АФІ | за рецептом | UA/15941/01/01 |
| 43. | ГРИПФЛЮ | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування, а саме - редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його | без рецепта – № 4, за рецептом – № 200 | UA/6965/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника лікарського засобу окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 44. | ДЕПОС | суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 50 л (44600 амп.), 100 л (89200 амп.) та додатково 250 л (223200 амп.) | за рецептом | UA/13142/01/01 |
| 45. | ДИВІГЕЛЬ | гель 0,1%, по 0,5 г або по 1 г у пакетуку; по 28 пакетиків у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Виробник, що здійснює випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функції затверджених виробників та вилучення уточнення назви виробничих ділянок Завод в Турку та Завод в Еспоо з назви виробника Оріон Корпорейшн, Фінляндія у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє | За рецептом | UA/7892/01/01 |
| 46. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютік алз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | 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 - зміна розміру серії виробництва таблетуючої маси, збільшено до 878 кг. Запропоновано: приготування окремо суміші оксиду заліза розміром 40 кг; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни обмеження розміру часток для контролю в процесі виробництва | за рецептом | UA/9808/01/01 |
| 47. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютік алз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | 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 - зміна розміру серії виробництва таблетуючої маси, збільшено до 878 кг. Запропоновано: приготування окремо суміші оксиду заліза розміром 40 кг; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни обмеження розміру часток для контролю в процесі виробництва | за рецептом | UA/9808/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 48. | ДИСКУС КОМПОЗИТУМ | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зменшення періоду повторного випробування вихідного матеріалу Coenzum A. Запропоновано: Retest period of 2 years; збільшення періоду повторних випробувань для розведення Ammonium chloratum D1. Запропоновано: retest period of 5 years; зміна умов зберігання тритурації Acidum thiocticum; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни вимог специфікації для вихідної сировини Acidum picirnicum | за рецептом | UA/3959/01/01 |
| 49. | ДИФЛЮКАН® | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | 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 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/5970/02/01 |
| 50. | ДИФЛЮКАН® | капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | 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 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 | за рецептом | UA/5970/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 51. | ДИФЛЮКАН® | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | 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 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) | без рецепта | UA/5970/02/03 |
| 52. | ДИФЛЮКАН® | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | 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 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/5970/01/01 |
| 53. | ДИЦЕТЕЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан Лабораторіз САС | Франція | 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 діпазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки: по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження | За рецептом | UA/0007/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 54. | ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА | драже по 100 мг по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном | ТОВ "ФАРМАТ ЛТД" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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) | без рецепта | UA/15429/01/01 |
| 55. | ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА | драже по 50 мг по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном | ТОВ "ФАРМАТ ЛТД" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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) | без рецепта | UA/15429/01/02 |
| 56. | ДОРИТРИЦИН® | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Медіце Фарма ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | 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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські | без рецепта | UA/12066/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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) | | |
| 57. | ЕВКАЗОЛІН® АКВА | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пацці з картоном | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - аналітичну методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - зміна допоміжної речовини з тими самими функціональними характеристиками. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (затверджено: Теоретичний розмір серії: 200 кг (19,510 тис. фл.), 800 кг (78,050 тис.фл.); запропоновано: Теоретичний розмір серії: 200 кг (19,510 тис. фл.), 800 кг (78,050 тис. фл.), 400 кг (39,025 тис. фл.), 1000 кг (97,563 тис. фл.), 2000 кг (195,125 тис. фл.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показника «Мікробіологічна чистота» специфікації ГЛЗ без зміни критеріїв прийнятності. | без рецепта | UA/3664/02/01 |
| 58. | ЕЗОМЕР | таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній | ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ | Італія | випуск серії, первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А., | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) | за рецептом | UA/16273/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | ІТАЛІЯ; приготування продукту in bulk: ВАРФАРМА ІНТЕРНЕСІНАЛ С.П.А., Італія | | 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 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) | | |
| 59. | ЕКСТРАТЕРМ | таблетки по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ" для АФІ Екстракт трави термопсису ланцетного сухий з наданням мастер-файла (3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт). Редакційні правки в р. "Склад" МКЯ ЛЗ: уточнення назв затверджених виробників (вилучення слова «фірма») | без рецепта | UA/3602/01/01 |
| 60. | 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 | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; 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 II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін у підрозділи 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, та 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: запропоновано зареєструвати альтернативний ліофілізатор, який використовується компанією Sangene BioPharma Inc. для виготовлення Шприца Б, що входить до складу готового препарату | за рецептом | UA/5758/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | | | |
| 61. | ЕЛІГАРД 45 МГ | порошок для 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 | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; 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 II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін у підрозділи 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, та 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: запропоновано зареєструвати альтернативний ліофілізатор, який використовується компанією Sangene BioPharma Inc. для виготовлення Шприца Б, що входить до складу готового препарату | за рецептом | UA/5758/01/03 |
| 62. | ЕСПУМІЗАН® L | краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі з крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування (ВЕЖХ метод) для кількісного визначення допоміжної речовини кислоти сорбінової «Кількісне визначення сорбінової кислоти» - зміна розміру колонки з 60 мм на 125 мм, та розміру часток нерухомої фази; внесення редакційних змін у розділи матеріалів реєстраційного досьє: - у р. 3.2.P., р. 3.2.P.1., р. 3.2.P.4.1., р. 3.2.P.5.1., р. 3.2.P.5.2.; до т. «Мікробіологічна чистота»; у р. 3.2.P.5.4., р. 3.2.P.6., р. 3.2.P.7. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ симетикон, зокрема введення альтернативного методу за допомогою ІЧ-спектроскопії для тесту «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» кремнію діоксид; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжних речовин Sorbic Acid та Sodium citrate, вилучення альтернативного методу ідентифікації, а саме методом спектрофотометрії в ближній інфрачервоній області (NIR spectrophotometry) з розділів реєстраційного досьє: 3.2.P.4.2 Аналітичні методики та 3.2.P.4.3 | без рецепта | UA/0152/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Валідація аналітичних методик, наявний затверджений метод ідентифікації допоміжних речовин згідно ЄР | | |
| 63. | ЕТОКСИСКЛЕРОЛ 0,5% | розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.1. Виробник (-и) реєстраційного дос'є, зокрема: зміна назви виробника лікарського засобу, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування, без зміни місця виробництва | за рецептом | UA/13387/01/01 |
| 64. | ЕТОКСИСКЛЕРОЛ 1% | розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.1. Виробник (-и) реєстраційного дос'є, зокрема: зміна назви виробника лікарського засобу, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування, без зміни місця виробництва | за рецептом | UA/13387/01/02 |
| 65. | ЕТОКСИСКЛЕРОЛ 3% | розчин для ін'єкцій, 60 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.1. Виробник (-и) реєстраційного дос'є, зокрема: зміна назви виробника лікарського засобу, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування, без зміни місця виробництва | за рецептом | UA/13387/01/03 |
| 66. | ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ 3 КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА | настойка in bulk: по 18 кг у бутлях | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) - вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | UA/0509/01/01 |
| 67. | ЕХІНАЦЕЇ | настойка по 40 мл у | ТОВ "ДКП | Україна | ТОВ "ДКП | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I | без | UA/3423/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|--|--------------------|----------------------------------|
| | ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА | флаконах | "Фармацевтична фабрика" | | "Фармацевтична фабрика" | | типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | <i>рецепта</i> | |
| 68. | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанія | Мапрімед С.А. | Аргентина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ Золедронової кислоти моногідрат DMF Version 7-March 2017 виробництва Maprimed S.A., Аргентина з відповідними змінами до специфікації та методів контролю АФІ | - | UA/13126/01/01 |
| 69. | ІБУПРОМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації допоміжної речовини желатин у відповідність до монографії E.Ph.; зміни I типу - вилучення одної з виробничих дільниць желатину | <i>без рецепта</i> | UA/6045/01/01 |
| 70. | ІБУПРОФЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у блістері, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картоном | 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 - подання оновленого СЕР на ібупрофен від виробника Granules-Bioclause Pharmaceutical Co, Ltd., Китай СЕР № R1-СЕР 2002-099-Rev 03; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - ідентифікація титану діоксиду включається до специфікації плівкоутворюючого покриття; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників «Ідентифікація. Метод С» (оскільки ідентифікація титану діоксиду включається до специфікації плівкоутворюючого покриття), «Тальк. Аеросил» (Оскільки стаття ДФУ «Таблетки» не вимагає проведення даного випробування; приведення специфікації за показниками «Однорідність дозованих одиниць» і «Мікробіологічна чистота» у відповідність | <i>без рецепта</i> | UA/3304/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | до ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє без змін в упаковці | | |
| 71. | ІГНАЦІЯ-ГОМАКОРД | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному, по 1 флакону-крапельниці в коробці з картоном | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | 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 - зміна у специфікаціях для вихідного матеріалу Strychnos ignatii та матричної настойки Strychnos ignatii пов'язано з заміною вимог монографії НАВ на вимоги монографії ЕР; 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 - вилучення зі специфікації вихідного матеріалу Moschus moschiferus показника «Смак» оскільки згідно ЕР 1.4. Монографії (Загальні зауваження) вимоги щодо властивостей не мають бути інтерпретовані в строгому значенні і не розглядаються як вимоги; 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 для матричної настойки Moschus moschiferus показниками «метанол (мак. 0,05 % (в/в)» та «2-пропанол (мак. 0,05 % (в/в)» | без рецепта | UA/0902/01/01 |
| 72. | ІМІГРАН™ | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 2 таблетки у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці Diosynth Ltd, UK із списку виробників проміжної продукції GR59658A; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника проміжних продуктів (GR33829A, GR40916X, GR40917A, GR0918A) Davi's Laboratories Ltd; зміна назви та адреси виробника проміжного продукту (GR59658A); зміна в поштовому індексі | за рецептом | UA/8753/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | адреси виробника проміжних продуктів (GR32066X, GR43175X, GR3175C) Davi's Laboratories Ltd Unit-2 | | |
| 73. | ІМОВАН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення однієї із двох затверджених виробничих дільниць на АФІ | за рецептом | UA/5634/01/01 |
| 74. | ІМОДІУМ® | капсули по 2 мг по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Велика Британія | Янссен-Сілаг | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/9831/01/01 |
| 75. | ІНТАГРА® ІС | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - специфікацію та методи контролю первинного пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна) доповнено тестом «Ідентифікація» методом інфрачервоної спектрофотометрії. 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 СЕР № R0-СЕР 2013-002-Rev 03 для АФІ силденафілу цитрату від нового виробника до вже затвердженого виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками: - «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії Sildenafil citrate EP; - «Залишкові кількості органічних розчинників», «Важкі метали», «Вміст лимонної кислоти» приведено у відповідність до документації виробника; «Гідразин», «Нікель», «Домішки MNC та MPC» введено згідно документації виробника | за рецептом | UA/12352/01/01 |
| 76. | ІНТАГРА® ІС | таблетки, вкриті | Товариство з | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/12352/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні) | | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - специфікацію та методи контролю первинного пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна) доповнено тестом «Ідентифікація» методом інфрачервоної спектروفотометрії. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-002-Rev 03 для АФІ силденафілу цитрату від нового виробника до вже затвердженого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками: - «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії Sildenafil citrate EP; - «Залишкові кількості органічних розчинників», «Важкі метали», «Вміст лимонної кислоти» приведено у відповідність до документації виробника; «Гідразин», «Нікель», «Домішки МNC та МРС» введено згідно документації виробника | рецептом | |
| 77. | ІНТАГРА® ІС | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - специфікацію та методи контролю первинного пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна) доповнено тестом «Ідентифікація» методом інфрачервоної спектروفотометрії. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного | за рецептом | UA/12352/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні) | | 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 СЕР № R0-СЕР 2013-002-Rev 03 для АФІ силденафілу цитрату від нового виробника до вже затвердженого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками: - «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії Sildenafil citrate EP; - «Залишкові кількості органічних розчинників», «Важкі метали», «Вміст лимонної кислоти» приведено у відповідність до документації виробника; «Гідразин», «Нікель», «Домішки MNC та MPC» введено згідно документації виробника | | |
| 78. | КАНДІД | розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі "Термін придатності": затверджено - "3 роки", запропоновано - "2 роки" | без рецепта | UA/9754/01/01 |
| 79. | КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 85 від 17.01.2018 в процесі внесення змін - Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій EP та ДФУ, а саме: - повідон (до вимог монографії EP: критеріїв прийнятності та методу за показниками «Ідентифікація: В, С, D», методу за показниками «Ідентифікація. А», «Мурашина кислота», «Гідразин», «Домішка А», «Домішка В», вилучення показника «Ідентифікація. Е», «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії EP: критеріїв прийнятності та методу за показником «Ідентифікація. А», методу за показником | за рецептом | UA/7327/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>«Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»; - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. С», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію лаурилсульфат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методи за показниками «Ідентифікація. С, D», методику за показником «Неетерифіковані спирти», «Натрію хлорид та натрію сульфат», «Кількісне визначення», до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - целюлоза мікрокристалічна (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методику за показником «Субстанції, розчинні в ефірі», «Субстанції, розчинні в воді», «Втрата в масі при висушуванні», вилучення показника «Важкі метали»); - кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками «Ідентифікація. А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна густина та густина після усадки порошоків»); - повідон, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза (до</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>вимог діючого видання ЕР: критерії прийнятності та методу за показником «Мікробіологічна чистота»).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2002-221-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., China, з одночасним уточненням адреси місцепровадження діяльності, приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Карбамазепін за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (вилучення розчинників метанолу та етанолу) до матеріалів виробника (СЕР). Затверджено: СЕР: -, Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., China, 318 000, Waisha Road 99, Jiaojiang, Taizhou city, Zhejuang, China. Запропоновано: СЕР: № R1-СЕР 2002-221-Rev 05, Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., China, 99 Waisha Road Jiaojiang Discrit China-318 000 Taizhou city, Zhejuang, Province. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Затверджено: ВАР «Русал Саянал», Російська Федерація, АТ «Технологія», Україна. Запропоновано: ВАР «Русал Саянал», Російська Федерація, АТ «Технологія», Україна, ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу: Зміни з</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення критеріїв прийнятності у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» у відповідності до монографії «Carbamazepinum» EP. Затверджено: домішки А: не більше 0,1 %, домішки Е не більше 0,1 %, будь – якої іншої домішки не більше 0,1 %, сума домішок: не більше 0,5 %. Запропоновано: домішки А: не більше 0,15 %, домішки Е не більше 0,15 %, будь – якої іншої домішки не більше 0,1 %, сума домішок: не більше 0,5 %. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ у відповідності до вимог ДФУ: - вилучення посилання на ДФУ 1 вид. за показником «Середня маса»; - редакційні уточнення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць»; - введення посилань на діючу редакцію ДФУ за розділами «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Однорідність маси для частин таблетки», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» без зміни методик випробування та критеріїв прийнятності. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення методів контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» у відповідності до монографії ДФУ 2.0 «Карбамазепіну таблетки» (введення альтернативного використання стандартного зразка USP RS та введено посилання на діюче видання ДФУ). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ до монографії «Carbamazepinum» EP (вилучення показника «Важкі метали» та редакційні уточнення за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги». | | |
| 80. | КАРБОПЛАТИН МЕДАК | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-264-Rev 00 від нового додаткового виробника АФІ карбоплатину UMICORE ARGENTINA S.A., Аргентина; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-091-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ карбоплатину HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, Німеччина (зі зміною назви виробника) | за рецептом | UA/10829/01/01 |
| 81. | КВАДЕВІТ® | таблетки, вкриті | АТ | Україна | АТ "КІІВСЬКИЙ | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I | без | UA/8633/01/01 |

| № 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, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці | "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна плівкового покриття таблеток на інноваційне, розроблене фірмою Cologson (Великобританія), здатне забезпечити значно кращий гідроізоляційний захист таблеток. 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Заміна плівки ПВХ з шаром ПВДХ на плівку ПВХ в зв'язку зі зміною складу ГЛЗ(плівкового покриття таблеток). Зміни вносяться на підставі порівняльних досліджень стабільності ГЛЗ нового складу в затвердженій і запропонованій упаковках Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні зміни в приготуванні грануляту 1, уточнення схеми і опису виробництва відповідно до зміни складу і пакувального матеріалу | рецепта | |
| 82. | КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС | песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 12 кг (4,000 тис. песаріїв, 800 блістерів № 5, 800 упаковок № 5 (5x1), 400 упаковок № 10 (5x2) до вже затверджених розмірів: 4 кг (1,333 тис. песаріїв, 266 блістерів № 5, 266 упаковок № 5 (5x1), 133 упаковок № 10 (5x2)), 20 кг (6,666 тис. песаріїв, 1333 блістерів № 5, 1333 упаковок № 5 (5x1), 666 упаковок № 10 (5x2), 40 кг (13,333 тис. песаріїв, 2666 блістерів № 5, 2666 упаковок № 5 (5x1), 1333 упаковок № 10 (5x2)) | без рецепта | UA/13582/01/01 |
| 83. | КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ МЕДУ І ЛИМОНУ | порошок для орального розчину по 5 г порошка у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (НЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна розрахункових формул в методиці ВЕРХ для 4 – амінофенолу, без зміни методики, редакційні зміни в методиці кількісного визначення кислоти аскорбінової (титрування); зміни I | без рецепта | UA/9473/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|---|----------------------------------|
| | | | | | | | типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення деяких показників контролю упаковки, включаючи тест «Надійність» з розділу 3.2.P.7 «Система упаковка/укупорка» для вторинної упаковки; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення в специфікацію і методи контролю ідентифікації карамелі E 150a; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні редакційні зміни в методиках ідентифікації і кількісного визначення парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду (фактичної зміни методики не відбувається); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики ВЕРХ визначення споріднених спорук фенілефрину гідрохлориду | | |
| 84. | КОМБІСПАЗМ® | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах контролю, в розділі «Розчинення. Дицикломіну гідрохлорид»: доповнення методики описом приготування середовища розчинення; від коректовано опис приготування розчину порівняння та випробовуваного розчину; виправлено помилку у формулі розрахунку кількості дицикломіну гідрохлорид, що перейшов у розчин. Метод випробування залишився незмінним | без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10 | UA/3088/01/01 |
| 85. | КОМБІСПАЗМ® | таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах контролю, в розділі «Розчинення. Дицикломіну гідрохлорид»: доповнення методики описом приготування середовища розчинення; від коректовано опис приготування розчину порівняння та випробовуваного розчину; виправлено помилку у формулі розрахунку кількості дицикломіну гідрохлорид, що перейшов у розчин. Метод випробування залишився незмінним | - | UA/3089/01/01 |
| 86. | КОНВЕРІУМ | таблетки по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | 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) | за рецептом | UA/12201/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні ластивості" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 87. | КОНВЕРІУМ | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 10 блистерів в упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | 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 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). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні ластивості" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/12201/01/02 |
| 88. | КО-РЕНІТЕК® | таблетки по 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, тестування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск | Велика Британія / Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-149-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd | за рецептом | UA/4279/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | | | |
| 89. | ЛАМІЗИЛ® | таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | За рецептом | UA/1005/02/01 |
| 90. | ЛАНГЕС | розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картоном; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картоном; по 15 мл у пакетику; по 12 пакетикув у пачці з картоном | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ № R1 – CEP 1997 – 037 – REV 05 для АФІ (карбоцистеїну) від затвердженого виробника | без рецепта | UA/11561/01/01 |
| 91. | ЛЕВОЦИН-Н | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/Україна | 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) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | UA/12842/01/01 |
| 92. | ЛЕТРОМАРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці з картоном | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 додаткового альтернативного виробника АФІ ПАТ «Фармак», Україна з наданням DMF. Специфікація та методи контролю не змінилися | за рецептом | UA/4698/01/01 |
| 93. | ЛОЗАП® 100 | таблетки, вкриті | Вінтроп | Німеччина | Санofi-Авентіс Сп. з | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/15308/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ПЛЮС | плівковою оболонкою, по 100/25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Арцнайміittel ь ГмбХ | | о.о. | | 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 фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео; Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу | рецептом | |
| 94. | ЛОКРЕН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович | за рецептом | UA/4199/01/01 |
| 95. | МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: для упаковки № 10x6 - 2500 уп., 5000 уп., додатковий розмір серій для упаковки № 12x5 - 2500 уп., 5000 уп., для упаковки № 12x4 - 3125 уп., 6250 уп. | без рецепта | UA/16534/01/01 |
| 96. | МЕМА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Сінтон | Іспанія/ Німеччина/ Болгарія | 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 | за рецептом | UA/7816/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|----------------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, відповідальний за пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | | Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - перенесення поточного постачальника проміжного продукту на нову виробничу дільницю з відповідною зміною адреси дільниці | | |
| 97. | МЕТАЛІЗЕ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р. Додаткова інформація реєстраційного досьє, зокрема: зміна інформації, що зазначається на первинній індивідуальній упаковці голки для одноразового використання: - зміна юридичної назви компанії виробника голки з "Dispomed Witt oHG" на "Dispomed Witt", без зміни самої компанії та адреси; - зміна номера СЕ-маркування з "СЕ 0123" на "СЕ 0482" обумовлено зміною нотифікованого органу | за рецептом | UA/8168/01/01 |
| 98. | МЕТОКЛОПРАМІД У ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в 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 І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб | за рецептом | UA/3802/01/01 |
| 99. | МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА | таблетки по 100 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | АТ "Зентіва" | Словацька Республіка | виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео; Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних | за рецептом | UA/1585/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------------------------|----------------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженої та контактної осіб з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження основної діяльності з фармако нагляду та майстер-файлу | | |
| 100. | МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА | таблетки по 50 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | АТ "Зентіва" | Словацька Республіка | виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармако нагляд - Eric Teo/Ерік Тео; Контактна особа заявника, відповідальна за фармако нагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження основної діяльності з фармако нагляду та майстер-файлу | за рецептом | UA/4348/01/01 |
| 101. | НЕОТРИЗОЛ® | таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - уточнення викладення критеріїв прийнятності в специфікації за показником «Ідентифікація» для АФІ Неоміцину сульфат | за рецептом | UA/10674/01/01 |
| 102. | НЕФАЛЬЖИК | розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці | БІОКОДЕКС | Франція | виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція; відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника АФІ нефопаму гідрохлорид | за рецептом | UA/6564/01/01 |
| 103. | НІСПАЗМ ФОРТЕ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | СУН-ФАРМ Сп. з о.о. | Польща | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методах випробування за показниками «Ідентифікація дротаверину гідрохлориду», «Супутні домішки» та «Кількісне визначення», «Розчинення», «Ідентифікація заліза оксид» та «Ідентифікація хінолінового жовтого». Методи випробувань залишилися незмінними; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або | без рецепта | UA/15658/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації за показниками «Ідентифікація.Хіноліновий жовтий», «Розпадання», «Втрата в масі при висушуванні», «Стираність» у відповідність до оригінальної документації виробника. Приведення критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» у відповідність до оригінальної документації виробника: - у специфікації на термін придатності за показниками щодо допустимих меж домішки «R2», «суми одиничних невідомих домішок+перпарин+перпаралдин » та «загальної суми домішок»; - у специфікації на випуск та термін придатності домішки «перпарин» та «перпаралдин» доповнено часами утримування | | |
| 104. | ОКСИТОЦИН | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. 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 (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення виробничої ділянки ПрАТ "Біофарма", Україна, У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій ділянці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл в ампулах № 5 та № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій ділянці. | за рецептом | UA/1888/01/01 |
| 105. | ОНДАНСЕТ | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | Хелп С.А., Греція; МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД, Індія - діляниця стерильних лікарських засобів | Греція/ 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) - Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом | UA/13558/01/01 |
| 106. | ОФТАЛЬМОДЕК | кравлі очні, 0,2 мг/мл по | Товариство з | Україна | всі стадії | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/10150/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пацці з картону | обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | | виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на первину упаковку у відповідність до вимог ДФУ, а саме: - флакон з трубки скляної для лікарських засобів (додано показник «Мікробіологічна чистота» та зміна посилань на «діючу редакцію» ДФУ без зміни критерії прийнятності та аналітичної методики за показником «Поверхнева гідролітична стійкість»); - пробки гумові (критерії прийнятності та аналітична методика за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та зміна посилань на «діючу редакцію» ДФУ без зміни критерії прийнятності та аналітичних методик за показниками «Ідентифікація», «Прозорість і кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Речовини, що відновлюють», «Важкі метали», «Солі амонію», «Леткі сульфіді», «Сухий залишок», «Цинк, що екстрагується», «Стерильність»); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини – приведення специфікацій та методів контролю якості на допоміжні речовини натрію хлориду та воду очищену у відповідність до вимог ЕР, а саме: - натрію хлорид (введено показник «Калій» відповідно до вимог ЕР; критерії прийнятності за показниками «Фероціаніди», «Йодиди», «Нітрити», «Барій» у відповідність до вимог ЕР; критерії прийнятності та аналітичну методику за показником «Магній та лужноземельні метали» у відповідність до вимог ЕР; зміна посилань з ДФУ на ЕР без зміни критерії прийнятності та аналітичних методик за показниками «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Броміді», «Фосфати», «Сульфати», «Арсен», «Залізо», «Важкі метали», «Втрати в масі при висушуванні», «Кількісне визначення»); - вода очищена (введено показник «Вміст загального органічного вуглецю» відповідно до вимог ЕР та зміна посилань з ДФУ на ЕР без зміни критерії прийнятності та аналітичних методик за показниками «Опис», «Речовини, що окислюються», «Питома | рецептом | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | електропровідність», «Вміст нітратів», «Важкі метали»); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини – приведення специфікацій та методів контролю якості на допоміжні речовини натрію хлориду та воду очищену у відповідність до вимог ДФУ, а саме: - натрію хлорид (критерії прийнятності та аналітичну методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ); - вода очищена (зміна посилянь на «діючу редакцію» ДФУ без зміни критерії прийнятності та аналітичної методики за показником «Мікробіологічна чистота»); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – до показників «Вміст загального органічного вуглецю» та «Питома електропровідність» специфікації на допоміжну речовину вода очищена введено додаткові визначення вимог «рівень попередження» та «рівень дії» | | |
| 107. | ПАНТОНЕКС ДР-20 | таблетки з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: розмір серії 2000000 таб.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника в доповнення до затвердженого | за рецептом | UA/15159/01/01 |
| 108. | ПАНТОНЕКС ДР-40 | таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: розмір серії 1 500 000 таб.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника в доповнення до затвердженого | за рецептом | UA/15159/01/02 |
| 109. | ПК-МЕРЦ | розчин для інфузій, 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці | Мерц Фармасьютік алс ГмбХ | Німеччина | Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - зазначення фактичної адреси місця виробництва для виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. | за рецептом | UA/9031/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Ко. КГаА, Німеччина | | КГаА, Німеччина до раніше затвердженої юридичної адреси, без зміни місця виробництва | | |
| 110. | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення періоду повторного випробування для АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16414/01/01 |
| 111. | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення періоду повторного випробування для АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16414/01/02 |
| 112. | ПРОГЕСТЕРОН | розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці ПрАТ «БІОФАРМА», Україна: Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ " БІОФАРМА ", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пацці з картону, які вироблялись на цій виробничій дільниці: | за рецептом | UA/3556/01/02 |
| 113. | ПРОСТАМЕД | таблетки, по 60, або 120, або 200 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Контактна | без рецепта | UA/6931/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Войтенко Антон Георгійович | | |
| 114. | РАЗАТАРД | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk": ДЕЛОРБІС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Іберфар-Індастрія Фармацевтіка, С.А., Португалія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Кіпр/ Португалія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії АФІ Разалігін тартрату | за рецептом | UA/16508/01/01 |
| 115. | РАМІ САНДОЗ® | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютік алз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-СЕР 2003-050-Rev 06) для АФІ від уже затвердженого виробника | за рецептом | UA/11299/01/01 |
| 116. | РАМІ САНДОЗ® | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютік алз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-СЕР 2003-050-Rev 06) для АФІ від уже затвердженого виробника | за рецептом | UA/11299/01/02 |
| 117. | РАМІ САНДОЗ® | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютік алз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-СЕР 2003-050-Rev 06) для АФІ від уже затвердженого виробника | за рецептом | UA/11299/01/03 |
| 118. | РЕВМАСТОП | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: МЕЛОКСИКАМ-Н Запропоновано: РЕВМАСТОП Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | UA/12990/01/01 |
| 119. | РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА | розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, | без рецепта | UA/10995/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення показника «Важкі метали» з специфікації вихідного продукту Фосфорна кислота, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Європейської фармакопеї на фосфорну кислоту; вилучення показника «Важкі метали», розширення допустимих меж за показниками «Сульфати» та «Хлориди» в специфікації вихідної речовини Натрію гідроксид відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї на Натрію гідроксид | | |
| 120. | РЕЛІФ® УЛЬТРА | супозиторії ректальні по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | ТОВ "Байер" | Україна | Іstituto De Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" | без рецепта | UA/1954/01/01 |
| 121. | РЕНІТЕК® | таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія / Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу | за рецептом | UA/0525/01/01 |
| 122. | РЕНІТЕК® | таблетки по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія / Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу | за рецептом | UA/0525/01/02 |
| 123. | СЕПТІПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картоном | М. Біотек Лтд | Велика Британія | САМРУД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | 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 | за рецептом | UA/11484/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | | |
| 124. | СЕПТИПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | САМРУД ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | 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) - Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом | UA/11484/01/02 |
| 125. | СЕРДОЛЕКТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.P.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Standesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників: Затверджено: Х. Лундбек А/С, Данія Н. Lundbeck, Denmark Запропоновано: Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія Н. Lundbeck, Denmark Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S Енеб'єргвей 1 2600 Глоstrup Данія Oernebjergrvej 1 2600 Glostrup Denmark | за рецептом | UA/5601/01/01 |
| 126. | СЕРДОЛЕКТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг; по 14 таблеток у блістері; | Лундбек Експорт А/С | Данія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності | за рецептом | UA/5601/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 2 блістери в картонній коробці | | | та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Standesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників: Затверджено: Х. Лундбек А/С, Данія Н. Lundbeck, Denmark Запропоновано: Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія Н. Lundbeck, Denmark Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S Енеб'єргвей 1 2600 Глоструп Данія Oernebjergrvej 1 2600 Glostrup Denmark | | |
| 127. | СІНЕГРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Винесення 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 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) Зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування | За рецептом | UA/15696/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 128. | СІНЕГРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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) Зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | За рецептом | UA/15696/01/02 |
| 129. | СІНЕГРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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 | За рецептом | UA/15696/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 130. | СМОФЛІПІД 20 % | емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу випробування за розділами: 10. Розподіл жирових часток емульсії. 11. Середній розмір часток жирової емульсії відповідно до матеріалів виробника; зміна методу випробування за п. 8. Вільні жирні кислоти. З спектрофотометричного методу на потенціометричне титрування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна специфікації за розділами: 10. Розподіл жирових часток емульсії (запропоновано: ≤5мкм 100%); 11. Середній розмір часток жирової емульсії (запропоновано: ≤0,5мкм) в зв'язку зі зміною методики випробування, оскільки нова методика є більш чутливою, відповідно до підтвердження щодо затвердження змін в Швеції; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу випробування за показником 6. Фосфор (запропоновано: атомно-емісійна спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна методики визначення DL- α-токоферолу (параметрів колонки і преколонки, тощо) | за рецептом | UA/13846/01/01 |
| 131. | СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ | гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Соледум для дітей. Запропоновано: Соледум® для дітей. | без рецепта | UA/15105/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія | | | | |
| 132. | СОЛЕДУМ® ФОРТЕ | гастрорезистентні капсули м'які по 200 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Соледум форте. Запропоновано: Соледум® форте. | без рецепта | UA/15105/01/01 |
| 133. | СОРБЕНТОМАКС | гель оральний, 0,7 г/г, по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу | без рецепта | UA/13587/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картону | чна компанія "Здоров'я" | | | | - 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на оновлений текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») для упаковки по 135 г, 270 г, 405 г у контейнерах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 134. | СОРБЕНТОМАКС | гель оральний, 0,7 г/г, in bulk: по 135 г у контейнері; по 60 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 270 г у контейнері; по 30 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 405 г у контейнері; по 20 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 50 кг або по 100 кг у пакетах подвійних з плівки поліетиленової | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва, відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на оновлений текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») для упаковки по 135 г, 270 г, 405 г у контейнерах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | UA/14540/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 135. | СПИРТОЛ® | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстрійних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Спиртол Запропоновано: Спиртол® Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | За рецептом | UA/12877/01/01 |
| 136. | ТАГРІССО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | 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 затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16232/01/02 |
| 137. | ТАГРІССО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | 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 затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16232/01/01 |
| 138. | ТЕВЕТЕН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/3640/01/01 |
| 139. | ТОБРОСОПТ® | краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Контактна особа відповідальна за фармаконагляд: пропонується редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних | за рецептом | UA/13493/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|------------------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 140. | ТРИТІКО | таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія, Італія, Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - надання детальної інформації щодо зовнішніх виробників проміжних сполук, які використовуються при виробництві АФІ Тразодону HCl 1-(3-Chlorophenyl)-4-(3-chlorophenyl) piperazine (AF2335), а саме зазначення адреси та назви виробника вихідної сировини АФІ уже затверджених виробників; надання детальної інформації щодо зовнішніх виробників проміжних сполук, які використовуються при виробництві АФІ Тразодону HCl 1,2,4-Triazol-[4,3-a]pyridine-3-(2H) - one (AF1074), а саме зазначення адреси та назви виробника вихідної сировини АФІ уже затверджених виробників | за рецептом | UA/9939/01/01 |
| 141. | ТРИТІКО | таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія, Італія, Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - надання детальної інформації щодо зовнішніх виробників проміжних сполук, які використовуються при виробництві АФІ Тразодону HCl 1-(3-Chlorophenyl)-4-(3-chlorophenyl) piperazine (AF2335), а саме зазначення адреси та назви виробника вихідної сировини АФІ уже затверджених виробників; надання детальної інформації щодо зовнішніх виробників проміжних сполук, які використовуються при виробництві АФІ Тразодону HCl 1,2,4-Triazol-[4,3-a]pyridine-3-(2H) - one (AF1074), а саме зазначення адреси та назви виробника вихідної сировини АФІ уже затверджених виробників | за рецептом | UA/9939/01/02 |
| 142. | УНДЕВІТ | драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пацці з картону; по 50 драже у контейнері | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2011-077-Rev 01 від нового виробника АФІ Тіаміну гідрохлорид (B1) Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2011-069-Rev 00 від нового виробника АФІ Рибофлавін (B2) BASF Company Ltd., Republic of Korea; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської | без рецепта | UA/5605/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 00 від нового виробника АФІ Піридоксину гідрохлорид (B6) Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-172-Rev 00 від нового виробника АФІ Ціанокоболамін (B12) Ningxia Kingvit Pharmaceutical Co., Ltd., China | | |
| 143. | УРОПРЕС® | спрей назальний, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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)); 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; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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; зміни I типу - 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 (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ | за рецептом | UA/6944/02/01 |
| 144. | УРОРЕК | капсули тверді по 4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 908 від 11.05.2018 в процесі внесення змін - Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни до специфікації АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, | за рецептом | UA/11926/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни до специфікації АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни до специфікації АФІ Силодозин на термін придатності, а саме звуження лімітів за показником «Water content» (було - 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 - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності, а саме додавання показника «Вода», у відповідності до документації виробника АФІ)</p> | | |
| 145. | УРОРЕК | капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | <p>внесення змін до реєстційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 908 від 11.05.2018 в процесі внесення змін - Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни до специфікації АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> | за рецептом | UA/11926/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|-------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>- зміни до специфікації АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> <p>- зміни до специфікації АФІ Силодозин на термін придатності, а саме звуження лімітів за показником «Water content» (було - 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 - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності, а саме додавання показника «Вода», у відповідності до документації виробника АФІ)</p> | | |
| 146. | УРСОДЕОКСИХОЛ ІЄВА КИСЛОТА | порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Девунг Біо Інк. | Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | - | UA/13495/01/01 |
| 147. | ФАМВІР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | 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 | за рецептом | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника | | |
| 148. | ФАМВІР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | 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 заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника | за рецептом | UA/9236/01/02 |
| 149. | ФАМВІР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | 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 заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована | за рецептом | UA/9236/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника | | |
| 150. | ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ | гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) | без рецепта | UA/12794/01/01 |
| 151. | ФЛАМІДЕЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості за розділом «5.Однорідність дозованих одиниць» | за рецептом | UA/7061/01/01 |
| 152. | ФЛАМІДЕЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості за розділом «5.Однорідність дозованих одиниць» | - | UA/7062/01/01 |
| 153. | ФЛЕНОКС® | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприца у | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» додано посилання на EP і USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - за показником «Стерильність» вилучено опис методики випробування, додано посилання на EP; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - затверджена фірма-виробник пакувального виробу BD Medical Pharmaceutical Systems, France; додатково до затверджених пакувальних виробів додається шприц, плунжер та шток альтернативного виробника фірми "Shandong Weigao Group Medical Polymer Products Co., Ltd ("WEGO")", China | за рецептом | UA/13119/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | | | | | | | |
| 154. | ФОСФО-СОДА | розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | 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 - вилучення показника «важкі метали» зі специфікації вихідної речовини Фосфорна кислота, відповідно до діючого видання монографії ЄФ; вилучення показника «важкі метали», розширення допустимих меж за показником «Хлориди» та «Сульфати», а також уточнення вимог за показником «Розчинність» у специфікації вихідної речовини Натрію гідроксиду, відповідно до діючого видання монографії ЄФ | за рецептом | UA/9143/01/01 |
| 155. | ХОЛІСАЛ | гель для ротової порожнини по 10 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у назві одного з підпунктів розділу «Маркування» | без рецепта | UA/7298/01/01 |
| 156. | 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 I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-063-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника зі зміною назви | без рецепта | UA/6033/01/01 |
| 157. | ХОНДРА-СИЛА® | капсули; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-063-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника зі зміною назви | без рецепта | UA/7515/01/01 |
| 158. | ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни випробувань під час виробництва готового лікарського засобу, т. Кількісне визначення Диметилсульфоксиду від 0, 090 г до 0,110 г в 1 г препарату; т. Кількісне визначення Ментолу від 0, 067 г до 0, 074 г в 1 г препарату, контроль проводиться для валідаційних серій (наявний тест у специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - введення оновленого сертифіката від вже затвердженого виробника, зміна назви виробника АФІ | без рецепта | UA/14163/01/01 |
| 159. | ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ "Стелекс" | Україна | ТОВ "АВАНТ", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, | 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 додатковими даними, що мають | за рецептом | UA/15362/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Китай) | | надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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) | | |
| 160. | ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ "Стелекс" | Україна | ТОВ "АВАНТ", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай) | 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 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 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/15362/01/02 |

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

Н.В. Гуцал

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|--------|-------------------------|--------|-----------------------------------|---|
| 1. | 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 | засідання НТР № 31 від 16.08.2018 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах |
| 2. | ВІЗАЛЛЕРГОЛ | краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пацці | СЕНТІСС ФАРМА Пвт. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА Пвт. ЛТД. | Індія | засідання НТР № 31 від 16.08.2018 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------|--|-----------|-----------------------------------|---|
| | | | | | | | | Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Satia/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах |
| 3. | ДИКЛО-Ф | краплі очні 0,1% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | засідання НТР № 31 від 16.08.2018 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (B.I.8. (a) IAnn) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Satia/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах |
| 4. | ЖАНІН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці | Байер АГ | Німеччина | Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва); Байер Фарма АГ, | Німеччина | засідання НТР № 32 від 23.08.2018 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, допущеної при перереєстрації лікарського засобу (наказ №897 від 26.08.2016 р.), в Методах контролю якості, а саме розділу «Виробники лікарського засобу»: на титульну сторінку МКЯ не було винесено виробника Байер Фарма АГ, який відповідає за первинне та вторинне пакування, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|--------|---|--------|-----------------------------------|--|
| | | | | | Німеччина (первинна та вторинна упаковка) | | | |
| 5. | ІНОКАІН | краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | засідання НТР № 31 від 16.08.2018 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.І.8. (а) ІАп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Satia/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах |
| 6. | КОМБІНИЛ® ДУО | краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах-крапельницях з кришкою-скарифікатором №1; у флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою №1 | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | засідання НТР № 31 від 16.08.2018 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.І.8. (а) ІАп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Satia/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|--------|-------------------------|--------|-----------------------------------|---|
| | | | | | | | | контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах |
| 7. | ПРОЛАТАН | краплі очні, 0,005% по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | засідання НТР № 31 від 16.08.2018 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.І.8. (а) ІАпп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах |
| 8. | ЦИКЛОМЕД | краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | засідання НТР № 31 від 16.08.2018 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.І.8. (а) ІАпп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Підстава</i> | <i>Процедура</i> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах |

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

Н.В. Гуцал