

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

| № 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.    | <b>БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | СИМБІОТИКА СПЕШЕЛІТІ ІНГРЕДІЄНТС СДН БХД | Малайзія         | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/18655/01/01                   |
| 2.    | <b>БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ</b>      | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Юнічем Лабораторіс Лімітед               | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/18656/01/01                   |
| 3.    | <b>ВІСТАМІД</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед   | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л.                    | Іспанія          | реєстрація на 5 років<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18657/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |  |   |                 |   |                  | зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 4.    | <b>ВІСТАМІД</b>                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед          | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л.                         | Іспанія          | реєстрація на 5 років<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/18657/01/02                   |
| 5.    | <b>ЕКСТРАКТ РІДКИЙ КОРЕНЯ БОРЦЮ</b> | рідина (субстанція) у пляшці скляній з темного скла для фармацевтичного застосування                         | ТОВ "Науково - виробнича фірма Аксомед Лтд" | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                 | Україна          | Реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/18658/01/01                   |
| 6.    | <b>КАРБІДОПА</b>                    | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                     | ТОВ "Фарма Старт"                           | Україна         | Жейзян Відд Вінд Фармасьютікал Ко., Лтд.      | Китай            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/18659/01/01                   |
| 7.    | <b>ЛЕВОДРОПРОПІЗИН</b>              | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для  | ТОВ «КУСУМ ФАРМ»                            | Україна         | Хунань Джудіан Хонганг Фармасьютікал Ко. Лтд. | Китай            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/18660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  | фармацевтичного застосування   |                             |                 |   |                  |  |                |              |                                  |
| 8.    | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | НЕУЛЕНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД | Індія           | Неуленд Лабораторіс Лімітед   | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/18661/01/01                   |
| 9.    | <b>МЕФАРМІЛ® SR</b>              | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 600 блістерів в коробці (по 10 блістерів в пачці, по 60 пачок в коробці) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"          | Україна         | Медрейч Лімітед (Юніт 3)  | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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. | -              | Не підлягає  | UA/18662/01/01                   |
| 10.   | <b>МЕФАРМІЛ® SR</b>              | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"          | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"<br>(пакування із in bulk фірми-виробника Медрейч Лімітед (Юніт 3), Індія) | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18663/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |   |                  | 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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. |                |              |                                  |
| 11.   | <b>ФАМЦИКЛОВІР</b>       | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Чонгкінг Шенгхуасі Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | <b>UA/18664/01/01</b>            |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

| № 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.    | <b>2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРОКСИКА ПРОНОВА КИСЛОТА, МАГНІЄВА СІЛЬ</b> | порошок (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для фармацевтичного застосування   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна              | Глобал Кальціум Пвт. Лтд.                           | Індія            | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/5063/01/01                    |
| 2.    | <b>L-ГІСТИДИН</b>   | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна              | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд                            | Японія           | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/4907/01/01                    |
| 3.    | <b>АДЕЦИКЛОЛ</b>  | порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ                 | Литовська Республіка | БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА СПА | Італія           | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах:<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",<br>"Передозування",<br>"Побічні реакції"<br>відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕПТРАЛ®, порошок ліофілізований для приготування розчину | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15300/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 |  |                  | для ін'єкцій).<br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.    | <b>АЗЕПТИЛ</b>           | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод) | Кіпр             | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" та розділах:<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Противопоказання",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю",<br>"Здатність впливати на швидкість реакції при   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |                                       |                 |                                    |                  | керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Суклосарпоне Injection, розчин для ін'єкцій 500 мг/5 мл, Pharmacia Limited, Великобританія (в Україні не зареєстрований).<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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. |                |              |                                  |
| 5.    | <b>АКВАДЕТРИМ®<br/>ВІТАМІН D3</b> | розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл у | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща           | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9205/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці  |             |                 |             |                  | в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.    | АП-БІОЛІК                | суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/доза; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул в пачку з картону | АТ "БІОЛІК" | Україна         | АТ "БІОЛІК" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13091/01/01                   |

| № 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>застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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> |                |              |                                  |
| 7.    | <b>АРИП МТ</b>           | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія           | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" (вилучено: "Лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів біполярного розладу I типу, що тривають 12 тижнів"), а також в розділах "Протипоказання",</p>  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3654/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)       | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |                        |                  | <p>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",<br/> "Особливості застосування",<br/> "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",<br/> "Спосіб застосування та дози" (уточнення),<br/> "Побічні реакції"<br/> відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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> |                |              |                                  |
| 8.    | <b>АРИП МТ</b>           | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 | Торрент Фармасьютікалс | Індія           | Торрент Фармасьютікалс | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3654/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Лтд     |                 | Лтд      |                  | <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" (вилучено: "Лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів біполярного розладу I типу, що тривають 12 тижнів"), а також в розділах "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</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, зареєстрованого в</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |   |  |                 |   |                   | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.   |                |              |                                  |
| 9.    | <b>АРТИКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ЕсСіАй ФАРМТЕХ, ІНК.  | Тайвань           | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/15705/01/01                   |
| 10.   | <b>БРАМІТОБ</b>              | розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці зі стикером | К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ  | Австрія         | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; | Італія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах " Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15301/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина |                  | безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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. |                |              |                                  |
| 11.   | <b>ВІТАМІН С 500</b>     | таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"          | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом   | без рецепта    | підлягає     | UA/5358/01/01                    |

| № 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 12.   | <b>ГЛІЦИН</b>            | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна         | Юкі Госей Когіо Ко., Лтд., виробничий майданчик Джобан | Японія           | перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/15732/01/01                   |
| 13.   | <b>ДЕНІЦЕФ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону                     | ВІТА САН ЛТД     | Великобританія  | Свісс Перентералс Лтд.                                 | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15264/01/01                   |

| № 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>"Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocerphin 1 g Powder for solution for injection or infusion, не зареєстрований в Україні).</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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> |                |              |                                  |
| 14.   | <b>ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>   | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах</p>  | без рецепта    | підлягає     | UA/4780/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|----------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |   |                                  | "Протипоказання",<br>"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.<br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 15.   | ЕОЛ                      | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ | Німеччина       | випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ, Німеччина;<br>контроль серій:<br>Специфар С.А.,<br>Греція;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>ФАМАР<br>ОРЛЕАНС,<br>Франція; | Німеччина/<br>Греція/<br>Франція | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",   | без<br>рецепта | підлягає     | UA/14555/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                |   |  |                 | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Франція |                  | "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕРІУС).<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 16.   | <b>КЛАРИТРОМІЦИН</b>           | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Жеджіанг Гуобанг Фармасьютікал Ко., Лтд.  | Китай            | перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/15668/01/01                   |
| 17.   | <b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ТОПФОНД ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ЛТД.  | Китай            | перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/15682/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | застосування  |  |                 |                                  |                  |   |                |              |                                  |
| 18.   | ЛОРАТАДИН                | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Васудха Фарма Хем Лімітед        | Індія            | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/15666/01/01                   |
| 19.   | МАГУРОЛ                  | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                         | Медокемі ЛТД                                     | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр             | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4365/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)     | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки  |                |              |                                  |
| 20.   | <b>МЕЗОДЕРМ</b>          | крем 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5022/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |                 |                  | 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 21.   | МЕТРОНІДАЗОЛ             | розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл у пляшках; по 100 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання (редагування), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" та оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Терапевтичні | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4860/01/01                    |

| № 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>показання" (редагування), "Протипоказання" , "Особливості застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", " Застосування під час вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Дози та спосіб застосування" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 22.   | МУКОСОЛ                  | розчин для інфузій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону або по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН®, розчин для інфузій, по 15 мг/2 мл) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6958/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                    |                  | 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.  |                |              |                                  |
| 23.   | ОКТЕНІСЕПТ               | розчин; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 мл у флаконі з розпилювачем | Шюльке і Майр ГмбХ | Німеччина       | Шюльке і Майр ГмбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доось.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 | без рецепта    | підлягає     | UA/4056/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 |                            |                  | грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.  |                |              |                                  |
| 24.   | <b>ОТРИВІН</b>           | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія       | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія        | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони | без рецепта    | підлягає     | UA/5206/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                     |                 |                                     |                  | здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.  |                |              |                                  |
| 25.   | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.<br><br>Періодичність подання регулярно | без рецепта    | підлягає     | UA/4369/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 |                   |                  | оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.                         |                |              |                                  |
| 26.   | <b>ПЛЕТОЛ</b>            | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в картонній упаковці | СЕМ Фармасьютікалс Лімітед | Кіпр            | АТ «Адамед Фарма» | Польща           | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15004/01/01                   |

| № 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>лікарського засобу (Pletal 50 mg and 100 mg tablets, не зареєстрований в Україні).</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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> |                |              |                                  |
| 27.   | <b>ПЛЕТОЛ</b>            | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в картонній упаковці | СЕМ Фармасьютікалс Лімітед | Кіпр            | АТ «Адамед Фарма» | Польща           | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",</p>   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15004/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                                    |                 |                                    |                  | <p>"Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pletal 50 mg and 100 mg tablets, не зареєстрований в Україні).</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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> |                |              |                                  |
| 28.   | <b>РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ</b> | порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування   | ТОВ "ТК "Аврора"                   | Україна         | Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд     | Китай            | перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/15758/01/01                   |
| 29.   | <b>СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП</b> | сіроп по 100 г у скляних або полімерних флаконах; по 100 г у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",   | без рецепта    | підлягає     | UA/11622/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у скляних флаконах; по 200 г у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у полімерних флаконах укупорених кришкою з насадкою та без насадки; по 200 г у полімерному флаконі; по 1 флакону укупореному кришкою з насадкою та без насадки разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці |                                 |                 |                                 |                  | "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації),<br>"Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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. |                |              |                                  |
| 30.   | <b>ТЕБОКАН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою , по 120 мг по 20 таблеток у блістері; по 1,2, або 3 блістери в картонній коробці  | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію у розділах «Склад» (редакційні правки), «Протипоказання»,   | без рецепта    | підлягає     | UA/14890/01/01                   |

| № 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>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення), «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування лікарського засобу.</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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> |                |              |                                  |
| 31.   | УРОФОСЦИН®               | гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г | ПАТ «Київмедпрепара | Україна         | ПАТ «Київмедпрепара | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15454/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | в пакеті-саше, по 1 пакету-саше в пачці із картону | Т»      |                 | Т»       |                  | <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МОНУРАЛ, гранули для орального розчину, по 0,3 г).</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |                 |                             |                  | 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.  |                |              |                                  |
| 32.   | <b>ФОРТАКЕЛЬ D5</b>      | краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/11529/01/01                   |
| 33.   | <b>ФУЦИС®</b>            | гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці                     | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД      | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД      | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості"  | без рецепта    | підлягає     | UA/7617/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |                        |                  | (уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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. |                |              |                                  |
| 34.   | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія  | Свісс Перентералс Лтд. | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Побічні реакції" відповідно до  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15346/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |  |                  | інформації референтного лікарського засобу ФОРТУМ™.<br><br>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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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 |                |              |                                  |
| 35.   | ЦИПРИНОЛ®                | концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул 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 (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), Словенія | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0678/03/01                    |

| № 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>застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини ципрофлоксацин.</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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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> |                |              |                                  |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник          | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АБРОЛ®</b>            | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці                                  | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування»: запропоновано: Маркування Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/9928/01/01                    |
| 2.    | <b>АБРОЛ® SR</b>         | таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення   | без рецепта    | UA/9928/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                            |                 |   |                  | тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування»: запропоновано: Маркування Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 3.    | <b>АВЕРТИД</b>           | розчин для орального застосування, 8 мг/мл, по 60 мл у контейнері поліетилентерефталатному; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці; по 60 мл у скляному контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці | ТОВ "Ерсель Фарма Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., Іспанія | Україна/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника готового лікарського засобу РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., Іспанія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI<br>Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки (прилагается).<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. | за рецептом    | UA/10912/01/01                   |
| 4.    | <b>АДРЕНАЛІН-</b>        | розчин для ін'єкцій, 1,82  | ПрАТ                       | Україна         | ПрАТ  | Україна          | внесення змін до реєстраційних  | за рецептом    | UA/5272/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ДАРНИЦЯ</b>           | мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | "Фармацевтична фірма "Дарниця" |                 | "Фармацевтична фірма "Дарниця" |                  | <p>матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.P.1. Опис та склад лікарського засобу, а саме запропоновано зазначити вміст адреналіну тартрату з точністю до сотих - 1,82 мг/мл та, як наслідок, внесення змін до розділу «Кількісне визначення». Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування». Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Согласно представленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із нанесенням 2D коду на додаток до вже затвердженого. Внесення в текст маркування упаковок ЛЗ інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |                                 |                  | Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - доповнення альтернативним вторинним пакуванням з 2Д-кодом та контролем першого відкриття до затвердженого вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 5.    | <b>АЗВЕСТІВ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (Кальцію), без зміни місця виробництва: запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Німеччина | без рецепта    | UA/18149/01/01                   |
| 6.    | <b>АЗИМЕД®</b>           | порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною | ПАТ "Київмедпрепарат"           | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання))   | за рецептом    | UA/7234/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ложечкою в паці                           |         |                 |          |                  | <p>введення додаткової упаковки, а саме по 600 мг азитроміцину для приготування 15 мл оральної суспензії у скляному флаконі коричневого кольору, закупореного гвинтовою пластмасовою кришкою з контролем першого розкриття і захистом від розкриття дітьми, без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами до р. «Упаковка».</p> <p>Як наслідок внесення змін до методів контролю якості, а саме п. «Характеристика приготовленої суспензії», «рН», «Однорідність маси доз» (внесені коригування з урахуванням запропонованої упаковки (Для флакону що містить 600 мг азитроміцину для приготування 15 мл оральної суспензії)) та до р. «Склад» (у затвердженій редакції р. «Склад» викладено у форматі складу на 1 флакон, тому стосується тільки одного розміру упаковки (1200 мг), у запропонованій редакції р. «Склад» зазначено на одиницю дози, що є однаковим для обох видів пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -</p> <p>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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для</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>медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СУМАМЕД® ФОРТЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін у затверджену методику випробування п. «Розчинення» (додано опис способу приготування суспензії для додаткового пакування, оскільки кількість води для приготування суспензії різна для затвердженого та додаткового пакування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін у затверджену методику випробування п. «Супровідні домішки» (додано опис способу приготування суспензії для</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |                 |                  | додаткового пакування, оскільки кількість води для приготування суспензії різна для затвердженого та додаткового пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін у затверджену методичку випробування п. «Кількісне визначення» (додано опис способу приготування суспензії для додаткового пакування, оскільки кількість води для приготування суспензії різна для затвердженого та додаткового пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 7.    | <b>АЗИТРОМАКС</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни у розділі «Маркировка». Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/10599/01/01                   |
| 8.    | <b>АЗИТРОМАКС</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі  | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі  | за рецептом    | UA/10599/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | SI. Зміни у розділі «Маркировка». Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  |                |                                  |
| 9.    | <b>АККОРДИН</b>          | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - 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. Приведення Специфікації / Методів випробування АФІ Meldonium dihydrate (виробників ТОВ "ФАРМХІМ", Україна та Chemrio International Limited, China) у відповідність до вимог EP, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" | за рецептом    | UA/17492/01/01                   |
| 10.   | <b>АЛЕРСІС</b>           | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній пачці  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед           | Мальта          | Лабораторіос Нормон С.А.                       | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)   | без рецепта    | UA/13643/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника               | Виробник                 | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                               |                          |                               | зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 11.   | АЛЕРСІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці    | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта                        | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія                       | 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  | без рецепта    | UA/13643/02/01                   |
| 12.   | АЛЛЕСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                   | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЗОКОР® | за рецептом    | UA/4290/01/01                    |
| 13.   | АЛЛЕСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                   | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування   | за рецептом    | UA/4290/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                               |                    |                               | 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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЗОКОР®   |                |                                  |
| 14.   | АЛЛЕСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці або по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського | за рецептом    | UA/4290/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                         |                 |   |                  | засобу ЗОКОР®   |                |                                  |
| 15.   | АЛМАГЕЛЬ®<br>НЕО   | суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакету; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці   | ТОВ "Тева Україна"      | Україна         | Балканфарма-Троян АТ  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки ЛЗ (у формі саше) вилучення інформації щодо зберігання після відкриття, винесення ароматизатора "ароматизатор апельсиновий". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - приведення формулювання умов зберігання ЛЗ у відповідність до інформації, представленої в матеріалах затвердженого реєстраційного досяє та винесення інформації стосовно терміну придатності ЛЗ після першого відкриття в розділ «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Після першого відкриття флакона лікарський засіб можна зберігати протягом 30 днів у зазначених умовах. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/7938/01/01                    |
| 16.   | АЛЬФАРЕКІН®<br>ІНТЕРФЕРОН<br>АЛЬФА-2В<br>РЕКОМБІНАНТ<br>НИЙ ЛЮДИНИ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; по 3 млн МО у флаконах, по 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; по 5 флаконів з ліофілізатом разом з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах по 5 штук у картонній коробці; по 1 флакону з ліофілізатом разом з розчинником (2 мл води | ТОВ "ВАЛАРТІН<br>ФАРМА" | Україна         | виробництво з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво за повним циклом | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 399 від 05.03.2021 в процесі реєстрації лікарського засобу.</b> Редакція в наказі: UA/18596/01/01. <b>Редакція, що пропонується: UA/13088/01/01.</b>   | за рецептом    | UA/13088/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для ін'єкцій) в ампулі у картонній коробці   |                       |                 | розчинника у формі "in bulk":<br>АТ "Галичфарм",<br>Україна  |                  |   |                |                                  |
| 17.   | <b>АМБРОКСОЛ-ТЕВА</b>    | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці  | ТОВ "Тева Україна"    | Україна         | Меркле ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво нерозсфасованого продукту, дозвіл на випуск серії);<br>(первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в методах контролю якості ГЛЗ за показником «Випробування на розчинення», редакційні правки до методу «Ідентифікація, вміст та однорідність вмісту амброксолу гідрохлориду», редакційні правки у формулі розрахунку вмісту діючої речовини; зміни І типу - незначні зміни в методі контролю якості ГЛЗ за показником «Ідентифікація, вміст і хімічна чистота амброксолу гідрохлориду» за допомогою ВЕРХ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/1611/01/01                    |
| 18.   | <b>АМОКСИЛ - К 625</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ (амоксициліну тригідрат), без зміни місця виробництва:<br>Запропоновано: Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, India. Введення змін | за рецептом    | UA/10915/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |  |                 |  |                  | протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 19.   | <b>АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.                                   | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження                            | за рецептом    | UA/13575/01/01                   |
| 20.   | <b>АНГІЛОР</b>            | розчин для ротової порожнини по 200 мл у флаконі скляному в пачці з мірним стаканчиком; по 200 мл у флаконі полімерному в пачці з мірним стаканчиком | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки ЛЗ у п. 15 "Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування - інформації щодо застосування" вилучено слово "Антисептик" та додано фразу "Для місцевого лікування інфекційно-запальних захворювань носоглотки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/18048/01/01                   |
| 21.   | <b>АНГІЛОР</b>            | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці  | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки ЛЗ у п. 15 "Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування - інформації щодо застосування" вилучено слово "Антисептик" та додано фразу "Для місцевого лікування  | без рецепта    | UA/18048/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | інфекційно-запальних захворювань носоглотки".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 22.   | <b>АНГІН-ГРАН</b>        | гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картону            | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/8450/01/01                    |
| 23.   | <b>АНДРОЖЕЛЬ</b>         | гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г; по 5 г у дозованому пакету; по 30 пакетиків у картонній коробці | Безен Хелскеа СА                       | Бельгія         | Делфарм Дрогенбос СА                   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського   | за рецептом    | UA/5301/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                  | засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 24.   | АРГОСУЛЬФАН®             | крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                      | ТОВ "Бауш Хелс"  | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення гвинтового ковпачка виготовленого з поліпропілену (PP) (затверджено два варіанти гвинтових ковпачків виготовлених з PP та HDPE); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації алюмінієвої туби з гвинтовим ковпачком (HDPE). Затверджена специфікація алюмінієвої туби JZ-IV/JK-1040<br>Запропонована специфікація алюмінієвої туби QCSpec 001224 (внесені зміни до п. Overprint, Text, Tube outer diameter, Side surface length, Tube wall thickness, Overprint colouration, Screw cap colour; вилучено п. Tube and screw cap mass) | без рецепта    | UA/1031/01/01                    |
| 25.   | АТРАКСАН                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в паці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін  | за рецептом    | UA/17834/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 26.   | <b>АЦИКЛОВІР БЕЛУПО</b>                         | крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г або по 5 г, або по 10 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/14085/01/01                   |
| 27.   | <b>БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b> | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та назви виробничої дільниці; запропоновано: CEP holder: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Bertha-von-Suttner-Strasse 7, Germany-34131 Kassel<br>Production: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Karlstrasse 80, Germany-47495 Rheinberg-Borth;<br>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: AKZO NOBEL SALT A/S, Данія; запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., | за рецептом    | UA/18019/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | Czech Republic   |                |                                  |
| 28.   | <b>БАЦИТРАЦИН ЦИНКУ</b>  | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Кселліа (Тайчжоу) Фармасьютикалз Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-103-Rev 09 для діючої речовини Bacitracin zinc від вже затвердженого виробника Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co., Ltd., China, як наслідок зміна адреси виробника | -              | UA/16975/01/01                   |
| 29.   | <b>БЕЛОДЕРМ</b>          | крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | Белупо, ліки та косметика, д.д.  | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.            | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  | за рецепта     | UA/9695/01/01                    |
| 30.   | <b>БЕЛОДЕРМ</b>          | мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Белупо, ліки та косметика, д.д.  | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.            | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки   | за рецептом    | UA/9695/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |                                 |                  | лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   |                |                                  |
| 31.   | <b>БЕЛОДЕРМ</b>          | мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Запропоновано: СЕР - R1-СЕР 2003-232-Rev 02; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy | за рецептом    | UA/9695/02/01                    |
| 32.   | <b>БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ</b>    | крем, 250 мг/г по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці                                      | АТ "Фармак"                     | Україна         | АТ "Фармак"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти   | без рецепта    | UA/7134/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |                                      |                 |   |                  | місяців після затвердження  |                |                                  |
| 33.   | <b>БЕРЕШ®<br/>МАГНІЙ ПЛЮС<br/>В6</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці            | ЗАТ "Береш Фарма"                    | Угорщина        | ЗАТ "Береш Фарма"                       | Угорщина         | 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 альтернативного виробника АФІ піридоксину гідрохлориду Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd., China з маркетингових міркувань. Запропоновано: DSM Nutritional Products Ltd., Germany | без рецепта    | UA/4516/01/01                    |
| 34.   | <b>БЕРОДУАЛ®</b>                     | розчин для інгаляцій; по 20 мл або 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці                  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина       | Іstituto де Анжелі С.р.л.               | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника  | за рецептом    | UA/10751/01/01                   |
| 35.   | <b>БЕРОДУАЛ® Н</b>                   | аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника  | за рецептом    | UA/5322/01/01                    |
| 36.   | <b>БІКАРД®</b>                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній паці              | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Лабораторіос Нормон С.А.                | Іспанія          | 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  | за рецептом    | UA/12927/01/01                   |
| 37.   | <b>БІКАРД®</b>                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Лабораторіос Нормон С.А.                | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна  | за рецептом    | UA/12927/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2 блістери в картонній пачці   |                          |                 |                          |                  | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 38.   | БІКНУ - 100 МГ           | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті зі стерильним розчинником (спирт безводний) по 3 мл у флаконі в картонній упаковці | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/16185/01/01                   |
| 39.   | БОМ-БЕНГЕ                | мазь; по 30 г у тубах; по 25 г у банках   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"          | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-390-Rev 00 для діючої речовини Levomenthol від нового виробника BASF SE, Німеччина в доповнення до вже затверджених виробників АФІ ("ЛОК-Beta", Індія; "Kaizen organics Pvt. Ltd", Індія; "Ind-Swift Laboratories Limited", Індія;   | без рецепта    | UA/8240/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                            | "Bhagat Aromatics Limited", Індія;<br>"Silverline Chemicals", Індія)   |                |                                  |
| 40.   | <b>БОНДРОНАТ®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці          | Атнас Фарма ЮК Лімітед                               | Велика Британія | Веймейд ПЛС, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості) | Велика Британія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ":<br>запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом    | UA/5557/02/01                    |
| 41.   | <b>БОРТЕЗОМІБ</b>        | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг по 1 флакону з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна         | ТОВ "Фармідея"  | Латвія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ МКЯ   | за рецептом    | UA/16094/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                           |                 |  |                      | «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження  |                |                                  |
| 42.   | <b>БРЕНЕМ 1000</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці  | Брукс Лабораторіс Лімітед | Індія           | Брукс Лабораторіс Лімітед  | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/17558/01/01                   |
| 43.   | <b>БРУПЕНЕМ 500</b>      | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці   | Брукс Лабораторіс Лімітед | Індія           | Брукс Лабораторіс Лімітед  | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17827/01/01                   |
| 44.   | <b>БУДЕНОФАЛЬ К</b>      | піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ      | Німеччина       | Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI   | за рецептом    | UA/6964/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                 | вторинне пакування)  |                  |  |                |                                  |
| 45.   | <b>БУДЕНОФАЛЬК</b>       | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 або по 10 блистерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ                 | Німеччина       | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI  | за рецептом    | UA/6964/01/01                    |
| 46.   | <b>ВАЗОСЕРК ДУО</b>      | таблетки по 24 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3098/01/03                    |
| 47.   | <b>ВАЗОСЕРК ФОРТ</b>     | таблетки по 16 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3098/01/02                    |
| 48.   | <b>ВАРФАРИН-ФС</b>       | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 3 або 10 блистерів у пачці з картону                                     | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                  | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі: UA/5747/01/01. <b>Редакція, що пропонується: UA/5747/01/02.</b>        | за рецептом    | UA/5747/01/02                    |
| 49.   | <b>ВІДІСІК</b>           | гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ "Бауш Хелс"                      | Україна         | Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду   | без рецепта    | UA/8536/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                       |                 |   |                  | (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, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду |                    |                                  |
| 50.   | <b>ВІЗОПТИК</b>          | краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021 в процесі перереєстрації</b> лікарського засобу. Редакція в наказі: за рецептом. <b>Редакція, що пропонується: без рецепта.</b>   | <b>без рецепта</b> | UA/14935/01/01                   |
| 51.   | <b>ВІС-НОЛ®</b>          | капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 10 блістерів в пачці  | АТ "Фармак"                           | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021 в процесі перереєстрації</b> лікарського засобу. Редакція в наказі: не підлягає. <b>Редакція, що пропонується: підлягає.</b>   | <b>без рецепта</b> | UA/5192/01/01                    |
| 52.   | <b>ГАЙНЕКС®</b>          | супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах  | <b>за рецептом</b> | UA/16291/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                |                 |                                   |                  | придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності 2 роки<br>Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 53.   | <b>ГАЙНЕКС®<br/>ФОРТЕ</b> | супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД      | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності 2 роки<br>Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16292/01/01                   |
| 54.   | <b>ГАМАЛАТЕ В6</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2                         | Феррер<br>Інтернаціональ, С.А. | Іспанія         | Феррер<br>Інтернаціональ,<br>С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника Zhejiang Tianxin   | за рецептом    | UA/11426/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або 6 блістерів в упаковці з картону      |                        |                 |                        |                  | Pharmaceutical Co. Ltd, Китай на Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd, Китай з поданням нового Сертифікату R0-CEP 2013-165 Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R0-CEP 2013-165 Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd, Китай; зміни I типу - подання нового Сертифікату R1-CEP 2017-027- Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від затвердженого виробника DSM Nutritional Products, Ltd. (Заміна виробничої дільниці).<br>Пропонована редакція R0-CEP 2017-027 Rev 00 Manufacturing site DSM Vitamin (Shanghai) Ltd. Xinghuo Site, No.118 Baisha Road, Fengxian District, 201419 Shanghai, China |                |                                  |
| 55.   | ГЕВКАМЕН                 | мазь по 20 г у контейнерах                | ПРАТ "ФІТОФАРМ"        | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-390-Rev 00 для діючої речовини Levomenthol від нового виробника BASF SE, Німеччина в доповнення до вже затверджених виробників АФІ ("ЛОК-Beta", Індія; "Kaizen organics Pvt. Ltd", Індія; "Ind-Swift Laboratories Limited", Індія; Vaishali Pharmaceuticals, India, Китай; "Bhagat Aromatics Limited", Індія; "Silverline Chemicals", Індія)   | без рецепта    | UA/8241/01/01                    |
| 56.   | ГЕЛЬ ПРИ ОПІКАХ ТА РАНАХ | гель по 30 г, № 1 у тубі                  | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччина       | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ.   | без рецепта    | UA/17600/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                    |                 |  |                  | Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI   |                |                                  |
| 57.   | <b>ГЕПАРИН НАТРІЮ</b>      | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-270-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2005-270-Rev 03) для діючої речовини гепарину натрію від вже затвердженого виробника Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд., Китай. В рамках заявленої зміни відбулась зміна адреси виробника; зміни у специфікації та методах контролю за показником «Супровідні домішки»; вилучення показника «Важкі метали». | -              | UA/14105/01/01                   |
| 58.   | <b>ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ</b> | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 18 блістерів у пачці            | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                          | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  | за рецептом    | UA/18052/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                            | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |   |                                    |                 |                   |                  | <p>затверджено: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина, запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА", Україна). 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, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.</p> |                |                                  |
| 59.   | <b>ГДРОКСИКАР<br/>БАМІД-ВІСТА</b> | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна подається у зв'язку із вилученням зі специфікації для допоміжної речовини показника важкі метали для порожніх капсул у відповідності до вимог Європейської фармакопеї; зміни І типу - зміна подається у зв'язку із незначною зміною методики   | за рецептом    | UA/18217/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | випробування для допоміжної речовини желатин «Метод В» у відповідності до вимог монографії; зміни І типу - зміна подається у зв'язку із внесенням незначних змін у затверджених методах випробування готового лікарського засобу, а саме: відкореговано наважку тетрабутиламонію фосфату при приготуванні Рухомої фази А (методом 2-УВЕРХ) у кількісному визначенні Гідроксикарбаміду, у відповідності до протоколу валідації; зміни І типу - під час виробничого процесу для визначення наповнення капсул використовуються 20 капсул |                |                                  |
| 60.   | <b>ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR</b> | таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | Балканфарма - Дупниця АТ                                   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ)<br>Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА (GLICLAZIDE-TEVA)<br>Запропоновано: ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR (GLICLAZIDE-TEVA MR) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.   | за рецептом    | UA/16821/01/02                   |
| 61.   | <b>ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR</b> | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | Балканфарма - Дупниця АТ                                   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ)<br>Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА (GLICLAZIDE-TEVA)<br>Запропоновано: ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR (GLICLAZIDE-TEVA MR) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.   | за рецептом    | UA/16821/01/01                   |
| 62.   | <b>ГРАВАГІН</b>          | песарії по 500 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у паці з картону                             | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний  | за рецептом    | UA/2166/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |              |                 |  |                  | засіб у зв'язку з внесенням змін у методику визначення по показнику МБЧ первинної упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику МБЧ (критерії прийнятності); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості)  |                |                                  |
| 63.   | <b>ДАЛАЦИН Ц<br/>ФОСФАТ</b> | розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ | Бельгія          | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої | за рецептом    | UA/10372/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |                            |                  | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження   |                |                                  |
| 64.   | ДЕЛОР®                   | мазь, 0,5 мг/г; по 25 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці            | Фарма Інтернешенал Компані   | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини  | за рецептом    | UA/3092/02/01                    |
| 65.   | ДЕЛОР®                   | крем 0,5 мг/г; по 25 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані   | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/3092/01/01                    |
| 66.   | ДЕПЮФЕН                  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі;                       | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг | Мальта          | Лабораторіос Нормон С.А.   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -  | за рецептом    | UA/13589/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці  | Лімітед                  |                 |   |                  | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 67.   | <b>ДЕ-СПАН®</b>          | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"       | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, ®, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/16880/01/01                   |
| 68.   | <b>ДИХЛОП-25</b>         | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону  | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки до 3 років (було: 2 роки) у зв'язку з отриманням позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення | за рецептом    | UA/16700/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 |                       |                  | змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 69.   | <b>ДИХЛОП-50</b>         | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону              | Іпка Лабораторіз Лімітед    | Індія           | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки до 3 років (було: 2 роки) у зв'язку з отриманням позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16700/01/02                   |
| 70.   | <b>ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА</b> | драже по 100 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в паці з картону                       | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна         | АТ "ВІТАМІНИ"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI  | без рецепта    | UA/15429/01/01                   |
| 71.   | <b>ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА</b> | драже по 50 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в паці з картону                        | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна         | АТ "ВІТАМІНИ"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI  | без рецепта    | UA/15429/01/02                   |
| 72.   | <b>ДІАЛІПОН®</b>         | розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у паці з картону; | АТ "Фармак"                 | Україна         | АТ "Фармак"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміна допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне   | за рецептом    | UA/0794/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону   |                       |                 |                        |                  | визначення. N-метилглюкамін.», що обумовлено заміною методики визначення кількісного вмісту допоміжної речовини у складі ГЛЗ Затверджено: N-метилглюкамін. Від 0,0255 г до 0,0312 г в 1 мл препарату. Затверджено: N-метилглюкамін. Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату; зміни I типу – заміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. N-метилглюкамін.», а саме метод поляриметрії 2.2.7 замінено на метод ВЕРХ 2.2.29; зміни I типу – незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Густина», а саме для випробування залишено лише посилання на ДФУ 2.2.5 без зазначення конкретного методу випробування; зміни I типу – зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Механічні включення. Видимі частки». Методику випробування вилучено, залишено лише посилання на загальну статтю монографії ДФУ, нормування залишено без змін |                |                                  |
| 73.   | <b>ДОЛАРЕН®</b>          | таблетки, № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній | Наброс Фарма Пвт. Лтд | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/1004/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці        |                                      |                 |   |                  |   |                |                                  |
| 74.   | <b>ДОЛУТЕГРАВІР</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд                  | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VII   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI   | за рецептом    | UA/16556/01/01                   |
| 75.   | <b>ДОРСУМ</b>            | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл; по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці                                       | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | АДЖУ ФАРМ. КО. ЛТД  | Республіка Корея | 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  | за рецептом    | UA/17619/01/01                   |
| 76.   | <b>ДУТАСТЕРИД-ВІСТА</b>  | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                              | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед   | Англія          | дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки<br>Запропоновано: 4 роки<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18199/01/01                   |
| 77.   | <b>ЕЗЕТИМ</b>            | таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Адамед Фарма С.А.   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна  | за рецептом    | UA/17724/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці  |                                   |                 |                           |                   | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 78.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - оновлення специфікації на допоміжну речовину заліза оксид коричневий (лише для капсул м'яких по 100 мг), у зв'язку з оновленням монографії у діючій редакції Національного формуляру до USP, а саме: зміна формулювань деяких вимог та зміни посилання на фармакопейну статтю для методики визначення свинцю; заміна конкретних версій документів на загальні посилання на внутрішні вимоги щодо якості | за рецептом    | UA/7471/02/01                    |
| 79.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - оновлення специфікації на допоміжну речовину заліза оксид коричневий (лише для капсул м'яких по 100 мг), у зв'язку з оновленням монографії у діючій редакції Національного формуляру до USP, а саме: зміна формулювань деяких вимог та зміни посилання на фармакопейну статтю для методики визначення свинцю; заміна конкретних версій документів на загальні   | за рецептом    | UA/7471/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---------------------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |                           |                   | посилання на внутрішні вимоги щодо якості  |                |                                  |
| 80.   | <b>ЕКВОРАЛ®</b>          | капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                          | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - оновлення специфікації на допоміжну речовину заліза оксид коричневий (лише для капсул м'яких по 100 мг), у зв'язку з оновленням монографії у діючій редакції Національного формуляру до USP, а саме: зміна формулювань деяких вимог та зміни посилання на фармакопейну статтю для методики визначення свинцю; заміна конкретних версій документів на загальні посилання на внутрішні вимоги щодо якості | за рецептом    | UA/7471/02/03                    |
| 81.   | <b>ЕЛІЗІУМ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Актавіс Лтд.              | Мальта            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ щодо внесення у п.13 "НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" слова "Серія". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/18453/01/01                   |
| 82.   | <b>ЕЛЬПТАН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                        | Україна         | Рафарм СА                 | Греція            | 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   | за рецептом    | UA/18414/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |                               |                  | 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, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович  |                |                                  |
| 83.   | ЕЛЬПТАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Рафарм СА                     | Греція           | 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, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович | за рецептом    | UA/18414/01/02                   |
| 84.   | ЕМОТОН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  | ТОВ «Ерсель Фарма Україна»          | Україна         | виробництво за повним циклом: | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з   | за рецептом    | UA/15643/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці |         |                 | Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасаеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Фармалабор-Продутос Фармасаеутікош, С.А., Португалія |                  | 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, на якій здійснюється контроль/випробування серії: Фармалабор – Продутос Фармасаеутікош С.А., Португалія. 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 додаткового виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво in bulk: Фармалабор – Продутос Фармасаеутікош С.А., Португалія. 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) узгодження допустимих меж в специфікації в МКЯ ЛЗ з відповідними показниками («Appearance», «Identification», «Resistance to crushing of tablets», «Uniformity of mass»(100 mg), «Disintegration»(100 mg), «Hardness»(100 mg)) специфікації від виробника ЛЗ (розділ 3.2.P.5.1. Specifications) |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 |  |                  | Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).  |                |                                  |
| 85.   | ЕМОТОН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасаутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Фармалабор-Продутос Фармасаутікош, С.А., Португалія | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії: Фармалабор – Продутос Фармасаутікош С.А., Португалія. 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 додаткового виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво in bulk: Фармалабор – Продутос Фармасаутікош С.А., Португалія. 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) узгодження допустимих меж в специфікації в МКЯ ЛЗ з відповідними показниками («Appearance», «Identification», «Resistance to | за рецептом    | UA/15643/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |   |   | crushing of tablets», «Uniformity of mass»(100 mg), «Disintegration»(100 mg), «Hardness»(100 mg)) специфікації від виробника ЛЗ (розділ 3.2.P.5.1. Specifications) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).   |                |                                  |
| 86.   | ЕНБРЕЛ®                  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг | Велика Британія/ Німеччина/ Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, відповідального за приготування та зберігання головного банку клітин (МСВ) та робочого банку клітин (WCB), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA з метою приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє пропонується оновлення розділу «Склад» МКЯ ЛЗ: зазначення затверджених виробників, відповідальних за виробництво АФІ згідно розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме: Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США / Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA та Амген Інк, США / Amgen Inc., USA до затвердженого виробника АФІ Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland | за рецептом    | UA/16786/01/01                   |

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b> | <b>Заявник</b> | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|--|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---|
|              |                                 |  |                |                        | ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; |                         |                               |                       |   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 | маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу)  |   |   |                |                                  |
| 87.   | ЕНБРЕЛ® ЛІО              | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикові контейнери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу:<br>Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; контроль якості ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання системи закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідженні стабільності | Велика Британія/ Німеччина/ Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, відповідального за приготування та зберігання головного банку клітин (МСВ) та робочого банку клітин (WCB), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA З метою приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє пропонується оновлення розділу «Склад» МКЯ ЛЗ: зазначення затверджених виробників, відповідальних за виробництво АФІ, згідно розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме: Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США / Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA та Амген Інк, США / Amgen Inc., USA до затвердженого виробника АФІ Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland | за рецептом    | UA/16787/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                      |                 | розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина |                   |  |                |                                  |
| 88.   | ЕНДОФАЛЬК                | порошок для орального розчину по 55, 318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник)   | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду- оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта    | UA/4197/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |   |   |                 | дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); С.І.І.Т. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування) |                  |   |                |                                  |
| 89.   | <b>ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА</b> | розчин ректальний, 16 г/6 г, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італія          | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміна елемента первинної упаковки ЛЗ, зокрема, кришку, якою закривався флакон, було замінено на канюлю, що раніше додавалася окремо в комплекті. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміни в специфікації під час виробництва ЛЗ, що спричинені змінами в первинній упаковці, а | без рецепта    | UA/16016/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |               |                  | саме: на етапі наповнення та первинного пакування тести «Цілісність флакону та кришки», «Відповідність з'єднання флакону з кришкою» замінено на «Цілісність флакону та канюлі», «Відповідність з'єднання флакону з канюлею». 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - зміни в специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме, на етапі вторинного пакування тест «Кількість флаконів та канюль» замінено на «Кількість флаконів».  |                |                                  |
| 90.   | ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®          | капсули № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістери; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Санофі С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна | без рецепта    | UA/4234/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|----------------------|--|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                      |  |                            | Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд  |                |                                  |
| 91.   | <b>ЕНТЕРОФУРИЛ®</b>      | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці                                   | Босналек д.д           | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.  | Боснія і Герцеговина       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісне визначення етанолу» обумовлено виправленням друкарських помилок у температурі печі, детектора, інжектора та швидкості потоку. Також запропоновано доповнення методики придатністю хроматографічної системи   | за рецептом    | UA/1991/02/01                    |
| 92.   | <b>ЕОЛ</b>               | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристороєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина            | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; контроль серій: Специфар С.А., Греція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція | Німеччина/ Греція/ Франція | 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 ГЛЗ «БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН» АД, Болгарія, відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій. Виробнича дільниця, що залишилась: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція – виконує ті самі функції, що і вилучена | без рецепта    | UA/14555/01/01                   |
| 93.   | <b>ЕОЛ</b>               | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним  | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина            | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; контроль серій:   | Німеччина/ Греція/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці   | без рецепта    | UA/14555/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)      | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці |         |                 | Специфар С.А., Греція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Франція |                  | виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за вторинне пакування: Н2 ФАРМА, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за первинне пакування: Н2 ФАРМА, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту: Н2 ФАРМА, Франція. 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 |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|---|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                           |                 |   |                                  | контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль серії: Н2 ФАРМА, Франція.   |                |                                  |
| 94.   | ЕОЛ                      | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина;<br>контроль серій:<br>Специфар С.А.,<br>Греція;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>ФАМАР ОРЛЕАНС,<br>Франція;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>Н2 ФАРМА,<br>Франція | Німеччина/<br>Греція/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графічне оформлення упаковки. У відповідності до тексту маркування первинної та вторинної упаковки, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/14555/01/01                   |
| 95.   | ЕОЛ                      | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | Н2 Фарма, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Специфар С.А., Греція (контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); ФАМАР ОРЛЕАН, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)  | Франція/<br>Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: введення альтернативного виробничого процесу для виробничої дільниці готового лікарського засобу - Н2 Фарма, Франція: процес змішування проходить в одному виробничому резервуарі, без попереднього розчинення в окремих резервуарах; зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу – 5 000 л обумовлено маркетинговим рішенням виробника. Запропоновано: 2 000 л; 5 000 л (150 мл - 33,333 флакони); 10 000 л  | без рецепта    | UA/14555/01/01                   |
| 96.   | ЕРАКСИС                  | порошок для розчину   | ПФАЙЗЕР ІНК.              | США             | Фармація і Алджен   | США                              | внесення змін до реєстраційних   | за рецептом    | UA/12190/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                       | для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком в картонній упаковці  |  |                 | Компані ЛЛС  |                  | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду |                |                                  |
| 97.   | <b>ЕРГОКАЛЬЦИ ФЕРОЛ ( ВІТАМІН D2)</b> | розчин олійний оральний 0,125 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                             | ПрАТ "Технолог"  | Україна         | ПрАТ "Технолог"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/6299/01/01                    |
| 98.   | <b>ЕРОТЕКС</b>                        | супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку з внесенням змін у методику визначення по показнику МБЧ первинної   | без рецепта    | UA/4026/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику МБЧ (критерії прийнятності); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості)  |                |                                  |
| 99.   | ЕРОТЕКС                  | супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку з внесенням змін у методику визначення по показнику МБЧ первинної упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику МБЧ (критерії прийнятності); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) | без рецепта    | UA/4027/01/01                    |
| 100.  | ЕРОТЕКС                  | супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону  | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний   | без рецепта    | UA/4028/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 | цикл виробництва, випуск серії, контроль якості) |                  | засіб у зв'язку з внесенням змін у методику визначення по показнику МБЧ первинної упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику МБЧ (критерії прийнятності); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) |                |                                  |
| 101.  | <b>ЕСБЕРІТОКС</b>        | таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ                    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ»; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання   | без рецепта    | UA/11978/01/01                   |
| 102.  | <b>ЕСЛО 2,5</b>          | таблетки по 2,5 мг №30 (10x3) у блістерах  | Емкур Фармасьютікалс Лтд      | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення   | за рецептом    | UA/16702/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 |                          |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд   |                |                                  |
| 103.  | ЕСЛО 2,5                 | таблетки по 2,5 мг in bulk: №500 (10x50) у блистерах | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | -              | UA/16703/01/01                   |
| 104.  | ЕСЛО 5                   | таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блистерах              | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія           | Емкур Фармасьютікалс     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни   | за рецептом    | UA/16702/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 | Лтд                      |                  | 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, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд |                |                                  |
| 105.  | ЕСЛО 5                   | таблетки по 5 мг in bulk: №500 (10x50) у блістерах | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна  | -              | UA/16703/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |  |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Neha Vata. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд   |                |                                  |
| 106.  | ЕСПЕРАЛЬ®                | таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармачеутіка, С.А. | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.<br>Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд | за рецептом    | UA/5332/01/01                    |
| 107.  | ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®          | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці       | Наброс Фарма Пвт. Лтд.       | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд.                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або  | без рецепта    | UA/7474/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |  |                  | доповнення)) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: внесення змін в мікробіологічний метод контролю за показником "Кількісне визначення. Ціанокобаламін" обумовлено удосконаленням методу та отриманням більш точних результатів   |                |                                  |
| 108.  | <b>ЕССЛИВЕР ФОРТЕ®</b>   | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці  | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/7474/01/01                    |
| 109.  | <b>ЕСЦИТАМ 10</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"    | Україна         | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: | за рецептом    | UA/13228/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |  |                  | "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   |                |                                  |
| 110.  | <b>ЕСЦИТАМ 20</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"             | Україна         | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13228/01/02                   |
| 111.  | <b>ЕФФАХОП 600</b>       | таблетки вкриті, плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці         | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну   | за рецептом    | UA/14377/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |                                 |                  | придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності 2 роки<br>Запропоновано: Термін придатності 3 роки<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 112.  | <b>ЕФФАХОП 600</b>       | таблетки вкриті, плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ<br>Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/14377/01/01                   |
| 113.  | <b>ЖЕНЬШЕНЬ</b>          | настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 17 кг у бутлях | АТ "Лубнифарм"                  | Україна         | АТ "Лубнифарм"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткового виду упаковки, а саме по 50 мл у флаконах без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію | без рецепта    | UA/5394/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |                            |                  | для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 114.  | <b>ЗАВЕДОС®</b>          | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Пфайзер Інк | США             | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія           | 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 - Зміна виробника відповідального за випуск серії з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Корден ФармаЛатіна С.п.А., Італія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Зміна дільниці для вторинного пакування з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Корден ФармаЛатіна С.п.А., Італія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського | за рецептом    | UA/9322/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)<br/> Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, а саме п. «Ідентифікація» (ВЕРХ) доповнено показником «Ідентифікація» (УФ спектрофотометрія). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.<br/> Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» Європейської фармакопеї замість затвердженої загальної статті 2.9.5 «Однорідність маси». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)<br/> Звуження допустимих меж</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>параметру «бактеріальні ендотоксини» з 8,9 ЕО/мг до 8,33 ЕО/мг відповідно до вимог ЕР 2.6.14 та USP для ін'єкційних форм випуску.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж параметрів специфікації готового лікарського засобу для тесту рН з 4,5-6,5 до 5,0-6,5 відновленого розчину (відновлений розчини (0,1% розчин ідарубіцину гідрохлориду у воді для ін'єкцій)) відповідно до лімітів USP. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж параметрів специфікації готового лікарського засобу для тесту «Домішки» для «4- диметокси-даунорубіцинон» з «1,0 %» до «0,8 %». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж параметрів специфікації</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>готового лікарського засобу для тесту «Домішки» для «даунорубіцину гідрохлориду» з «0,5% до 0,3%» у зв'язку зі зміною виробника. В діючій специфікації ця домішка не ідентифікувалась окремо, а була включена до параметру «кожної іншої ідентифікованої домішки».</p> <p>У методах контролю додано характерну хроматограму стандартного розчину домішок, та переглянуті формули. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж параметрів специфікації готового лікарського засобу для тесту «Домішки» для «13-диметиленкетал ідарубіцину гідрохлориду» з «0,5% до 0,3%» у зв'язку зі зміною виробника. В діючій специфікації ця домішка не ідентифікувалась окремо, а була включена до параметру «кожної іншої ідентифікованої домішки». У методах контролю додано характерну хроматограму стандартного розчину домішок, та переглянуті формули. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж параметрів специфікації готового</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>лікарського засобу для тесту «Домішки» для «кожної індивідуальної неідентифікованої домішки» з «0,5% до 0,2%» у зв'язку зі зміною виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж параметрів специфікації готового лікарського засобу для тесту «Домішки» для «сума неідентифікованих домішок» з «1,5% до 1,0%» у зв'язку зі зміною виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби)</p> <p>Незначна зміна технічних характеристик первинної упаковки лікарського засобу - флаконів (діаметру і висоти) у зв'язку зі зміною виробника (затверджено: висота 46.30 - 47.3 мм діаметр: 22.60-23.4 мм; 19.7 -20.1 мм, запропоновано: висота 44,5 - 45,5 мм, діаметр: 23,8-24,2 мм, 19,7-20,2 мм; 19,7 - 20,2 мм). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового</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>лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 2 років, що пов'язано зі зміною виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування р."Термін придатності". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методах випробування параметру "Вода" (EP2.5.32) Кулонометричний метод (Акватест)- зміна пробопідготовки, що пов'язано зі зміною виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методів випробування готового лікарського засобу, а саме видалення внутрішніх методик виробника (Актавіс) - MA9907 AA та MA 9983AA для визначення параметру "Бактеріальні ендотоксини". Зміна у зв'язку зі зміною виробника з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Корден ФармаЛатіна С.п.А., Італія., який використовує авторизовані альтернативні методики - EP та</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>USP. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (інші зміни) Зміна виробника готового лікарського засобу з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості випуск серії, контроль, випробування стабільності), зміни також включають: зміни до виробничого процесу готового лікарського засобу, зміни до розміру серії, додавання граничних умов тестувань при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна параметрів специфікації для показника «Кількісне визначення ідарубіцину гідрохлориду» з «95,0-105,0%» від заявленої кількості до на «97,0 -107,0%» від заявленої кількості на основі історичних даних, у зв'язку з наявністю надлишка при наповненні 2% та середнього показника від заявленої кількості (102,2%) Внесено редакційні правки в специфікацію, методи контролю – видалення внутрішніх методик</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника        | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|-------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |   |                         | випробувань; зміни формулювання нормувань; додано посиління на монографію EP, USP та примітки для показників, які тестуються при випуску серії («Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Відхилення маси»). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 115.  | <b>ЗАВІЦЕФТА</b>         | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз, Велика Британія (виробництво стерильного напівпродукту); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії) | Велика Британія/ Італія | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/17440/01/01                   |
| 116.  | <b>ЗОКСОН® 2</b>         | таблетки по 2 мг № 10, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці         | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"  | Україна         | ТОВ "Зентіва"   | Чеська Республіка       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",  | за рецептом    | UA/6300/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|------------------------|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                  |                 |                        |                   | "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"<br>відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАРДУРА, таблетки, 2 мг, 4 мг).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 117.  | <b>ЗОКСОН® 4</b>         | таблетки по 4 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"     | Україна         | ТОВ "Зентіва"          | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"<br>відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАРДУРА, таблетки, 2 мг, 4 мг).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6300/01/03                    |
| 118.  | <b>ІЗО-МІК® 20 МГ</b>    | таблетки по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону                   | ТОВ НВФ "Мікрохім"               | Україна         | ТОВ НВФ "Мікрохім"     | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)<br>Виправлено технічну помилку в написанні складу допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування, допущену під час перереєстрації лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  | за рецептом    | UA/3186/01/02                    |
| 119.  | <b>ІЛОН® КЛАСІК</b>      | мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі                                    | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ | Німеччина       | етол Гезундхайтспфлеге | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни   | без рецепта    | UA/16843/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у картонній коробці  |                                    |                 | -унд<br>Фармапродукте<br>ГмбХ, Німеччина<br>(виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, первинне<br>та вторинне<br>пакування); Цесра<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина (випуск<br>серії)   |                   | щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду - внесення змін<br>до розділу "Маркування" МКЯ<br>ЛЗ:<br>запропоновано: Згідно<br>затвердженого тексту<br>маркування. Зміни внесені в<br>текст маркування упаковки<br>лікарського засобу щодо<br>зазначення міжнародних<br>позначень одиниць вимірювання   |                |                                  |
| 120.  | ІМБРУВІКА                | капсули по 140 мг; по 90<br>або 120 капсул у<br>флакони; по 1 флакону у<br>картонній пачці | ТОВ "Джонсон і<br>Джонсон Україна" | Україна         | Каталент СТС, Інк.,<br>США (виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>якості); Сілаг АГ,<br>Швейцарія<br>(виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>якості); Сілаг АГ,<br>Швейцарія<br>(первинне та<br>вторинне пакування,<br>випуск серії) | США/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: зміни І типу - зміни<br>щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду - оновлення<br>тексту маркування упаковки<br>лікарського засобу з внесенням<br>інформації щодо зазначення<br>одиниць вимірювання у системі<br>SI   | за рецептом    | UA/14220/01/01                   |
| 121.  | ІНДОМЕТАЦИН<br>СОФАРМА   | мазь 10 %, по 40 г у тубі;<br>по 1 тубі в картонній<br>пачці                               | АТ «Софарма»                       | Болгарія        | Виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції, первинна<br>та вторинна<br>упаковка:<br>АТ "Софарма",<br>Болгарія;<br>Дозвіл на випуск<br>серії:<br>АТ "Софарма",<br>Болгарія   | Болгарія          | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: зміни І типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна<br>найменування та/або адреси<br>заявника (власника<br>реєстраційного посвідчення) -<br>зміна найменування та адреси<br>заявника англійською мовою.<br>Зміни І типу - Адміністративні<br>зміни. Зміна найменування<br>та/або адреси місця<br>провадження діяльності<br>виробника/імпортера готового<br>лікарського засобу, включаючи<br>дільниці випуску серії або місце<br>проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає<br>виробник/імпортер, включаючи<br>випуск серій) - зміна написання<br>найменування та адреси місця<br>провадження діяльності<br>виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск<br>серії) англійською мовою, без | без рецепта    | UA/2304/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                                 |                 |                                   |                  | зміни місця виробництва. 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, не включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва  |                |                                  |
| 122.  | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-HbV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна серії стандарту очищеного полісахариду H. influenzae типу b (PRP in-house стандарт), що використовується при визначенні вмісту вільного полісахариду (Free polysaccharide content) методом ELISA при проведенні контролю якості при випуску та випробуванні на стабільність кон'югованого проміжного продукту та кінцевого продукту. Запропоновано: SWN0633A04/ANIBVPA452. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.6 CTD | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  | використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці   |                                 |                 |                                   |                  |  |                |                                  |
| 123.  | <b>ІНФАНРИКС™<br/>ІПВ ХІБ /<br/>INFANRIX™<br/>ІРV НІВ<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРН<br/>ИЙ<br/>КОМПОНЕНТ),<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br/>ТА<br/>ЗАХВОРЮВАН<br/>Ь,<br/>ЗБУДНИКОМ<br/>ЯКИХ Є<br/>НАЕМОРИЛІУС<br/>INFLUENZAE<br/>ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна серії стандарту очищеного полісахариду H. influenzae типу b (PRP in-house стандарт), що використовується при визначенні вмісту вільного полісахариду (Free polysaccharide content) методом ELISA при проведенні контролю якості при випуску та випробуванні на стабільність кон'югованого проміжного продукту та кінцевого продукту. Запропоновано: SWN0633A04/ANIBVPA452. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.6 CTD. | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |
| 124.  | <b>КАЛЬЦІУ<br/>ГЛЮКОНАТ</b>  | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону  | ПАТ "Монфарм"                   | Україна         | ПАТ "Монфарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених  | без рецепта    | UA/1933/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               |   |                                     |                 |                                     |                  | розмірів упаковки. Введення додаткового вторинного пакування №100 (10x10) (по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка».  |                |                                  |
| 125.  | <b>КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 50,7 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни до методів та специфікації ГЛЗ за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Кількісне визначення» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>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 | за рецептом    | UA/6822/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-----------------|-----------------|----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                |   |                 |                 |                |                  | <p>доповнення) введення виробника АФІ з наданням СЕР № R1-СЕР 2006-263-Rev 01 на АФІ від нового виробника Массо Organiques, s.r.o. в заміні затвердженого виробника АФІ АО «Химический завод им Л.Я. Карпова», Російська Федерація</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Супутня зміна - 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) внаслідок заміни АФІ кальцію хлорид гексагідрату на АФІ Кальцію хлорид дигідрат, виробника Массо Organiques, s.r.o. вносяться зміни до розділів 3.2.Р.1 та 3.2.Р.3.2 при цьому кількість діючої речовини у водному розчині залишена без змін. У зв'язку з цим внесено уточнення до дозування ГЛЗ технологічний процес виробництва залишено без змін в розділ 3.2 Р.3.3 внесені незначні коригування та уточнення. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 126.  | <b>КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД</b> | таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна         | Г.Л.Фарма ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про   | За рецептом    | UA/6914/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-----------------|-----------------|----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                |   |                 |                 |                |                  | <p>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, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p> |                |                                  |
| 127.  | <b>КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД</b> | таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна         | Г.Л.Фарма ГмбХ | Австрія          | <p>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 заявника,</p>   | За рецептом    | UA/6914/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                 |  |                                  | відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду   |                |                                  |
| 128.  | КАРВЕЛІС                 | краплі оральні, розчин; по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ   | Німеччина                        | 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.   | без рецепта    | UA/13314/01/01                   |
| 129.  | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ       | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці                   | ТОВ "Тева Україна"                   | Україна         | Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Данія/ Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж за показником «Бактеріальні ендотоксини» (запропоновано: < 0,00010 ЕО/МО колістименату натрію). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження нижньої допустимої межі за показником «Втрата маси при висушуванні» у специфікаціях на випуск для двох дозувань (запропоновано: ≤ 2,0%). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - приведення методу контролю якості за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог загальної статті 2.6.14. ЕР, вилучення посилання на СОП у специфікації ГЛЗ та внесено редакційні правки (зміна застарілого формату NtA на STD). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - приведення методу контролю якості за показником «Кількісне визначення | за рецептом    | UA/7533/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>(мікробіологічний метод)» у відповідність до вимог монографії «Colistimethate sodium» EP, вилучення посилання на СОП у специфікації ГЛЗ та внесено редакційні правки (зміна застарілого формату NtA на STD). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - специфікації на випуск та термін придатності для обох дозувань доповнено показником «Склад та супровідні домішки» з відповідним методом випробуванням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення з показника «Ідентифікація» тесту на формальдегід. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна формулювання за показником «Зовнішній вигляд» у специфікаціях на випуск та термін придатності для обох дозувань; запропоновано: Білий або майже білий, гіроскопічний порошок у безбарвних флаконах об'ємом 10 мл з ліловими кришками типу flip-off. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - специфікації на випуск та термін придатності для обох дозувань доповнено показником «Вільний колістин» з відповідним методом випробуванням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни аналітичної методики за показником «Склад та супровідні домішки»</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--------------------|-----------------|--|--|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                    |                 |  |  | (уточнено опис підготовки зразків та заміна робочого стандартного зразку на фармакопейний стандартний зразок CRS EP). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методу визначення діючої речовини колістиметату натрію за показником «Ідентифікація» (затверджено: метод ТШХ; запропоновано: метод УЕРХ). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - розширення верхньої допустимої межі за показником «Втрата маси при висушуванні» в специфікації на термін придатності для дозування 1 000 000 МО (запропоновано: ≤ 7,0% ). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження   |                |                                  |
| 130.  | <b>КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ</b> | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Данія/<br>Угорщина/<br>Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж за показником «Бактеріальні ендотоксини» (запропоновано: < 0,00010 ЕО/МО колістименату натрію). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження нижньої допустимої межі за показником «Втрата маси при висушуванні» у специфікаціях на випуск для двох дозувань (запропоновано: ≤ 2,0%). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - приведення методу контролю якості за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог загальної статті 2.6.14. EP, вилучення посилання на СОП у специфікації ГЛЗ та внесено редакційні правки (зміна застарілого формату NtA на | за рецептом    | UA/7533/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>CTD). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - приведення методу контролю якості за показником «Кількісне визначення (мікробіологічний метод)» у відповідність до вимог монографії «Colistimethate sodium» EP, вилучення посилання на СОП у специфікації ГЛЗ та внесено редакційні правки (зміна застарілого формату NtA на CTD). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - специфікації на випуск та термін придатності для обох дозувань доповнено показником «Склад та супровідні домішки» з відповідним методом випробуванням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення з показника «Ідентифікація» тесту на формальдегід. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна формулювання за показником «Зовнішній вигляд» у специфікаціях на випуск та термін придатності для обох дозувань; запропоновано: Білий або майже білий, гіроскопічний порошок у безбарвних флаконах об'ємом 10 мл з ліловими кришками типу flip-off. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - специфікації на випуск та термін придатності для обох дозувань доповнено показником «Вільний колістин» з відповідним методом випробуванням. Введення змін</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |  |                  | протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни аналітичної методики за показником «Склад та супровідні домішки» (уточнено опис підготовки зразків та заміна робочого стандартного зразку на фармакопейний стандартний зразок CRS EP). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методу визначення діючої речовини колістиметату натрію за показником «Ідентифікація» (затверджено: метод ТШХ; запропоновано: метод УЕРХ). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - розширення верхньої допустимої межі за показником «Втрата маси при висушуванні» в специфікації на термін придатності для дозування 1 000 000 МО (запропоновано: ≤ 7,0% ). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |
| 131.  | КОНВУЛЕКС                | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія          | 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   | за рецептом    | UA/6595/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |  |                  | <p>мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>  |                |                                  |
| 132.  | <b>КОРНЕРЕГЕЛЬ®</b>      | гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ "Бауш Хелс"               | Україна         | Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ                       | Німеччина        | <p>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 заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p> | без рецепта    | UA/8545/01/01                    |
| 133.  | <b>КСЕЛЬЯНЗ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробництво за | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про</p>   | за рецептом    | UA/14485/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці  |                          |                 | повним циклом)   |                  | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду |                |                                  |
| 134.  | КСТАНДІ                  | капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості" (додано опис дослідження "Дослідження MDV3100-14 (PROSPER) (пацієнти з неметастатичним КРРПЗ)"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті                               | за рецептом    | UA/14503/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |            |                 |   |                  | 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 "Фармакотерапевтична група" (оновлення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції".<br>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |
| 135.  | ЛАЗОЛЕКС                 | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна         | ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії) | Греція/Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-135-Rev 00 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія в доповнення до вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія; як наслідок приведення специфікації та методів контролю діючої   | за рецептом    | UA/12750/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |  |                        | речовини Ambroxol hydrochloride у відповідність до вимог монографії EP, а саме видалено показники «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - зміни у затверджених методах випробування за показником «Ідентифікація» (ІЧ спектроскопія), а саме додатково додано використання робочого стандартного зразку (РСЗ) для контролю АФІ амброксолу гідрохлорид виробників SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія, AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія; зміни I типу - доповнення методів контролю АФІ методикою для визначення вмісту металів «Nickel», «Molybdenum» для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія (методом атомно-емісійної спектрометрії з індуктивно-зв'язаною плазмою ICP-AES згідно вимог EP 2.2.57) |                |                                  |
| 136.  | ЛАМІЗИЛ®                 | таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:<br>Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;<br>Первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: | Німеччина/<br>Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання альтернативного  | за рецептом    | UA/1005/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія |                  | виробника, відповідального за випуск серії - Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами 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. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання альтернативного виробника Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти 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 для первинного пакування) Додавання альтернативного виробника Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, відповідального за первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |                 |                  | 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 альтернативного виробника Лек Фармасьютікалс д-д., виробнича дільниця Лендава, відповідального за контроль якості (дослідження стабільності) ГЛЗ. Як наслідок, об'єднання функцій «контроль якості» та «дослідження стабільності» для виробника Phamanalytica SA, Locarno, Switzerland у Модулі 3.2.р.3.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативного виробника Лек Фармасьютікалс д-д., виробнича дільниця Лендава, відповідального за контроль якості (дослідження стабільності - за показником мікробіологічна чистота) ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 137.  | ЛАМІФЕН®                 | таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 4 блистери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробництві АФІ (у виробництві не використовуються ацетонітрил та етанол); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - внесення змін в процес виробництва АФІ Тербінафіну гідрохлорид від виробника "Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай,  | за рецептом    | UA/6136/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | зокрема: вилучення використання органічних розчинників ацетонітрил та етанол. Як наслідок приведення специфікації та методів випробування АФІ за показниками "Залишкова кількість органічних розчинників" до вимог виробників субстанції; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Тербінафіну гідрохлорид  |                |                                  |
| 138.  | ЛАМІФЕН®                 | гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                          | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у виробництві АФІ (у виробництві не використовуються ацетонітрил та етанол); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - внесення змін в процес виробництва АФІ Тербінафіну гідрохлорид від виробника "Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай, зокрема: вилучення використання органічних розчинників ацетонітрил та етанол. Як наслідок приведення специфікації та методів випробування АФІ за показниками "Залишкова кількість органічних розчинників" до вимог виробників субстанції; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Тербінафіну гідрохлорид | без рецепта    | UA/6136/02/01                    |
| 139.  | ЛЕВІНОР                  | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | 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   | за рецептом    | UA/15477/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника            | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                            |                             |                  | серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення альтернативної виробничої дільниці готового лікарського засобу.<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 140.  | ЛЕВОААР В/В              | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС    | Об'єднані Арабські Емірати | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.   | за рецептом    | UA/16259/01/01                   |
| 141.  | ЛЕВОКОМ                  | таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна                    | ТОВ "Фарма Старт"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2009-073-Rev 01 для АФІ Карбідопи від нового виробника Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd. Китай до вже затвердженого виробника (Bachem SA, Швейцарія R1-СЕР 2000-012-Rev 07); зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Карбідопи, виробництва Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, приміткою: - «Опис», «Прозорість», «Кольоровість», «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення» – <sup>1</sup> контроль параметру здійснюється при переконтролі субстанції; «Ідентифікація» – <sup>2</sup> допускається проводити тест | за рецептом    | UA/7844/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 |                       |                  | методом Раманівської спектроскопії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП  |                |                                  |
| 142.  | <b>ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА</b>  | капсули тверді по 2,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ леналідоміду гідрату: запропоновано: 48 місяців | за рецептом    | UA/17643/01/01                   |
| 143.  | <b>ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА</b>  | капсули тверді по 5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці   | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ леналідоміду гідрату: запропоновано: 48 місяців | за рецептом    | UA/17643/01/02                   |
| 144.  | <b>ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА</b>  | капсули тверді по 7,5 мг, по 21 капсулі у блістері;  | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з  | за рецептом    | UA/17643/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 блістеру в коробці;<br>по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці   |                    |                 |                       |                  | якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ леналідоміду гідрату: запропоновано: 48 місяців   |                |                                  |
| 145.  | <b>ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА</b>  | капсули тверді по 10 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ леналідоміду гідрату: запропоновано: 48 місяців | за рецептом    | UA/17643/01/04                   |
| 146.  | <b>ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА</b>  | капсули тверді по 15 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що  | за рецептом    | UA/17643/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                       |                  | включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ леналідоміду гідрату: запропоновано: 48 місяців   |                |                                  |
| 147.  | <b>ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА</b>  | капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ леналідоміду гідрату: запропоновано: 48 місяців | за рецептом    | UA/17643/01/06                   |
| 148.  | <b>ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА</b>  | капсули тверді по 25 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів  | за рецептом    | UA/17643/01/07                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 |                                  |                  | досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ леналідоміду гідрату: запропоновано: 48 місяців  |                |                                  |
| 149.  | <b>ЛІДАЗА-БІОФАРМА</b>   | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 Од; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна вноситься у зв'язку з внесенням до специфікації міжопераційного контролю «Проміжна продукція «Лідаза-Біофарма» верхньої межі нормування показника «Кількісне визначення» Гіалуронідазна активність» (запропоновано: від 68 Од/мл до 124 Од/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/5773/01/01                    |
| 150.  | <b>ЛІНКОЦІН</b>          | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                          | ПФАЙЗЕР ІНК.       | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія          | 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                     | за рецептом    | UA/10038/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                    |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду   |                |                                  |
| 151.  | ЛІПРЕТТО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону або по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН-МІКРОХІМ. Запропоновано: ЛІПРЕТТО (LIPRETTO). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. У р. "НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" додано назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18323/01/01                   |
| 152.  | ЛІПРЕТТО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону або по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН-МІКРОХІМ. Запропоновано: ЛІПРЕТТО (LIPRETTO). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. У р.  | за рецептом    | UA/18323/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                    |                 |  |                   | "НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" додано назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 153.  | <b>ЛІПРЕТТО</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН-МІКРОХІМ. Запропоновано: ЛІПРЕТТО (LIPRETTO). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. У р. "НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" додано назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18323/01/03                   |
| 154.  | <b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці                           | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | 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 для вторинного пакування) - введення додаткового виробника для вторинного пакування Тева Фарма С.Л.У. / Teva Pharma S.L.U. за адресою Полігоно Індастріал Мальпіка с/С № 4, 50016, Сарагоса, Іспанія / Poligono Industrial Malpica c/C No 4, 50016, Zaragoza, Spain із зазначенням виробничих функцій «виробництво за повним циклом» для вже          | за рецептом    | UA/16519/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника для первинного пакування Тева Фарма С.Л.У. / Teva Pharma S.L.U. за адресою Полігоно Індастріал Мальпіка с/С № 4, 50016, Сарагоса, Іспанія / Poligono Industrial Malpica с/С No 4, 50016, Zaragoza, Spain із зазначенням виробничих функцій «виробництво за повним циклом» для вже затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії Тева Фарма С.Л.У. / Teva Pharma S.L.U. за адресою Полігоно Індастріал Мальпіка с/С № 4, 50016, Сарагоса, Іспанія / Poligono Industrial Malpica с/С No 4, 50016,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                    |                 |  |                   | Zaragoza, Spain із зазначенням виробничих функцій «виробництво за повним циклом» для вже затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 155.  | <b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | 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 для вторинного пакування) - введення додаткового виробника для вторинного пакування Тева Фарма С.Л.У. / Teva Pharma S.L.U. за адресою Полігоно Індастріал Мальпіка с/С № 4, 50016, Сарагоса, Іспанія / Poligono Industrial Malpica с/С No 4, 50016, Zaragoza, Spain із зазначенням виробничих функцій «виробництво за повним циклом» для вже затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного | за рецептом    | UA/16519/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>пакування) - введення додаткового виробника для первинного пакування Тева Фарма С.Л.У. / Teva Pharma S.L.U. за адресою Полігоно Індастріал Мальпіка с/С № 4, 50016, Сарагоса, Іспанія / Poligono Industrial Malpica с/С No 4, 50016, Zaragoza, Spain із зазначенням виробничих функцій «виробництво за повним циклом» для вже затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії Тева Фарма С.Л.У. / Teva Pharma S.L.U. за адресою Полігоно Індастріал Мальпіка с/С № 4, 50016, Сарагоса, Іспанія / Poligono Industrial Malpica с/С No 4, 50016, Zaragoza, Spain із зазначенням виробничих функцій «виробництво за повним циклом» для вже затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|----------------------------|---|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |  |                            | змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                    |                                  |
| 156.  | ЛОМЕКСИН®                | крем 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці   | Рекордаті Аіленд Лтд          | Ірландія        | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.   | Італія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі: за рецептом. <b>Редакція, що пропонується: без рецепта.</b>   | <b>без рецепта</b> | UA/6094/02/01                    |
| 157.  | ЛОПЕДІУМ®                | капсули тверді по 2 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                       | Сандоз Фармасьютікалз д.д.    | Словенія        | Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, випуск серії) | Польща/ Румунія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | <i>без рецепта</i> | UA/9738/01/01                    |
| 158.  | ЛОПРАКС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці          | Ексір Фармасьютікал Компані   | Іран            | Ексір Фармасьютікал Компані  | Іран                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені щодо нанесення маркування шрифтом Брайля на вторинну упаковку ЛЗ  | <i>за рецептом</i> | UA/8191/02/01                    |
| 159.  | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна типу закупорювального засобу для скляного флакону з FG-15 (пластиковий ковпачок з демпфером руху) на G-15 (пластиковий ковпачок з захистом від розкриття без демпфера руху). Як наслідок, внесення відповідних змін до параметрів специфікації та методики проведення випробувань первинної упаковки; запропоновано: Plastic tamper-evident cap fitted on glass bottles Type G-15 Введення змін | <i>за рецептом</i> | UA/8165/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - вилучення п. «МБЧ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - вилучення показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |                               |                  | «Об'єм». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - додавання показника «Хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме збільшення розміру скляного флакону від 50 мл до 74,4 мл. Як наслідок, внесення відповідних змін до параметрів специфікації та методики проведення випробувань первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 160.  | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна типу закупорювального засобу для скляного флакону з FG-15 (пластиковий ковпачок з демпфером руху) на G-15 (пластиковий ковпачок з захистом від розкриття без демпфера руху). Як наслідок, внесення відповідних змін до параметрів специфікації та методики проведення випробувань первинної упаковки; запропоновано: Plastic tamper-evident cap fitted on glass bottles Type G-15 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер   | за рецептом    | UA/8165/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>/закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - вилучення п. «МБЧ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер</p> <p>/закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - вилучення показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер</p> <p>/закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер</p> <p>/закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер</p> <p>/закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Об'єм». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |                               |                  | Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - додавання показника «Хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.<br>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме збільшення розміру скляного флакону від 50 мл до 74,4 мл. Як наслідок, внесення відповідних змін до параметрів специфікації та методики проведення випробувань первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 161.  | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до р. 3.2.P.7.<br>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна типу закупорювального засобу для скляного флакону з FG-15 (пластиковий ковпачок з демпфером руху) на G-15 (пластиковий ковпачок з захистом від розкриття без демпфера руху). Як наслідок, внесення відповідних змін до параметрів специфікації та методики проведення випробувань первинної упаковки; запропоновано: Plastic tamper-evident cap fitted on glass bottles Type G-15 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.<br>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки | за рецептом    | UA/8165/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>(пластиковий ковпачок) - вилучення п. «МБЧ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - вилучення показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань первинної упаковки (скляного флакону) - вилучення показника «Об'єм». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме до Специфікації та методик проведення випробувань</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |                   |                  | первинної упаковки (пластиковий ковпачок) - додавання показника «Хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме збільшення розміру скляного флакону від 50 мл до 74,4 мл. Як наслідок, внесення відповідних змін до параметрів специфікації та методики проведення випробувань первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 162.  | <b>ЛЮТЕІНА</b>           | таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ "Адамед Фарма" | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-412-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-412-Rev 01) від вже затвердженого виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай для АФІ прогестерону мікронізованого  | за рецептом    | UA/5244/01/01                    |
| 163.  | <b>ЛЮТЕІНА</b>           | таблетки вагінальні по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ "Адамед Фарма" | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-412-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-412-Rev 01) від вже затвердженого виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай для АФІ прогестерону мікронізованого  | за рецептом    | UA/5244/01/02                    |
| 164.  | <b>ЛЮТЕІНА</b>           | таблетки вагінальні по 200 мг; по 10 таблеток у  | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ "Адамед Фарма" | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -   | за рецептом    | UA/5244/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2 або по 3 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери без аплікатора в картонній коробці |                    |                 |                    |                  | подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-412-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-412-Rev 01) від вже затвердженого виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай для АФІ прогестерону мікронізованого   |                |                                  |
| 165.  | МЕЛОССО                  | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону                            | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ)<br>Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МЕЛОКСИКАМ-МІКРОХІМ. Запропоновано: МЕЛОССО. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА)<br>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, в р. "НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" додано назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/18276/01/01                   |
| 166.  | МЕЛОССО                  | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону                             | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ)<br>Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МЕЛОКСИКАМ-МІКРОХІМ. Запропоновано: МЕЛОССО. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо  | за рецептом    | UA/18276/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА)<br>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, в р. "НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" додано назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 167.  | МЕРОБОЦИД                | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Введення діапазону розміру серії, затверджено: порошок для ін'єкцій по 500 мг, розмір серії (меропенему, кг) 100 кг, запропоновано: порошок для ін'єкцій по 500 мг, розмір серії (меропенему, кг) від 6 кг до 50 кг (від 8565 до 71 380 флаконів) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Для порошка для ін'єкцій по 500 мг, введення додаткового розміру упаковки, а саме флакони по 30 мл, (затверджено: флакони місткістю 20 мл, запропоновано: флакони місткістю по 30 мл) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну | за рецептом    | UA/14640/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готовог лікарського засобу з 2 років до 3 років.</p> <p>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 затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника діючої речовини фірми "ACS Dobraf S.P.A.", Італія, для дозування 500 мг, затверджено: "Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.", Китай, запропоновано: "Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.", Китай; "ACS Dobraf S.P.A.", Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення нового виробника діючої речовини фірми "Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай. Як наслідок - послідовні зміни в специфікації для контролю АФІ, а саме розділи "Супровідні домішки" та "Вміст натрію" доповнено вимогами виробника.   |                |                                  |
| 168.  | МЕРОБОЦИД                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картоном; по 1 флакону з порошком | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. 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 затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або | за рецептом    | UA/14640/01/01                   |

| № 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, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення нового виробника діючої речовини фірми "Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай. Як наслідок - послідовні зміни в специфікації для контролю АФІ, а саме розділи "Супровідні домішки" та "Вміст натрію" доповнено вимогами виробника.  |                |                                  |
| 169.  | МЕТОДЖЕКТ®               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Льонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина        | 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/5873/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 | (виробник, що відповідає за вторинне пакування)                   |                                |  |                |                                  |
| 170.  | МІЛДРОНАТ®               | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону           | АТ "Гріндекс"     | Латвія          | АТ "Гріндекс"   | Латвія                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічні помилки у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг №20 (10x2) у блістерах - вторинна упаковка. Затверджено: Не застосовувати після закінчення терміну придатності.<br>Перед застосуванням прочитайте інструкцію для медичного застосування. Не применять после окончания срока годности.<br>Перед применением прочитайте инструкцию по медицинскому применению. Запропоновано: Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Перед застосуванням прочитайте інструкцію для мед. застосування. Не применять после окончания срока годности.<br>Перед применением прочитайте инструкцию по мед. применению.<br>МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг №40 (10x4) у блістерах - вторинна упаковка<br>Затверджено:<br>МІЛДРОНАТ®<br>Meldonium dihydrate<br>МИЛДРОНАТ®<br>Мельдония дигидрат<br>Запропоновано:<br>МІЛДРОНАТ®<br>Meldonium<br>МИЛДРОНАТ®<br>Мельдоний | без рецепта    | UA/16049/01/01                   |
| 171.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення виробників в наказі МОЗ України № 236 від 04.02.2020 в процесі внесення змін - зміни II</b>  | за рецептом    | UA/8947/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у коробці з картону   |                   |                 | Німеччина;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія  |                                      | 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 - затвердити текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8947/01/01, № UA/8947/01/02, затверджених Наказом МОЗ України від 20.11.2018 року № 2142. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить оновлену інформацію з безпеки. Редакція в наказі - Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. <b>Вірна редакція - Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина</b> |                |                                  |
| 172.  | <b>МІФОРТИК</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 360 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br>Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/<br>Німеччина/<br>Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення виробників в наказі МОЗ України № 236 від 04.02.2020 в процесі внесення змін - зміни II</b> 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 - затвердити текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8947/01/01, № UA/8947/01/02, затверджених Наказом МОЗ України від   | за рецептом    | UA/8947/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |                                 |                  | 20.11.2018 року № 2142.<br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить оновлену інформацію з безпеки. Редакція в наказі - Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. <b>Вірна редакція - Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина</b>   |                |                                  |
| 173.  | МОКСИМАК                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності 2 роки<br>Запропоновано: Термін придатності 4 роки<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності Затверджено:<br>Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.<br>Запропоновано: Умови зберігання Зберігати при | за рецептом    | UA/17579/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |                 |                                       |                  | температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 174.  | МОЛСІКОР                 | таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | 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  | за рецептом    | UA/6905/01/01                    |
| 175.  | МОЛСІКОР                 | таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | 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  | за рецептом    | UA/6905/01/02                    |
| 176.  | МОМЕДЕРМ®                | крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці         | ТОВ "Бауш Хелс"                      | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.                  | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої | За рецептом    | UA/10968/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник       | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                 |                         |                  | особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду  |                |                                  |
| 177.  | МОНУРАЛ                  | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італія          | Замбон Свіццерланд Лтд. | 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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №2 ,з відповідними змінами у р. «Упаковка». Затверджено: По 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті з ламінованої фольги. По 1 пакету в картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: По 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті з ламінованої фольги. По 1 або 2 пакети в картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом    | UA/9833/01/01                    |
| 178.  | МОНУРАЛ                  | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італія          | Замбон Свіццерланд Лтд. | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Докладається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації   | за рецептом    | UA/9833/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |             |                 |                          |                  | щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ Замбон Швейцарія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу.  |                |                                  |
| 179.  | <b>НАТРИЮ ПІКОСУЛЬФАТ</b> | порошок кристалічний (субстанція) у мішках з алюмінієвої фольги для фармацевтичного застосування | ПП "МЕДЕО"  | Україна         | Креатив Органік (П) Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Натрію пікосульфату<br>Затверджено: 2 роки<br>Запропоновано: 5 років | -              | UA/14523/01/01                   |
| 180.  | <b>НОБІ ГЕЛЬ®</b>         | гель 2,5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці  | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ.   | За рецептом    | UA/15144/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                   | Затверджено: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ.<br>Відпускається без рецепта.<br>Отпускається без рецепта.<br>Запропоновано: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ. Відпускається за рецептом. Отпускається по рецепту.  |                |                                  |
| 181.  | <b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці            | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"          | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ<br>Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | за рецептом    | UA/3972/01/02                    |
| 182.  | <b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"          | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ<br>Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | за рецептом    | UA/3972/01/01                    |
| 183.  | <b>НУВІК / NUWIQ®</b>    | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 250 МО у флаконі; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по            | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертiгунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського  | за рецептом    | UA/17140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці |         |                 | інспекція розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника);<br>Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію |                  | засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці).<br>Затверджено: 4 роки.<br>Запропоновано: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Термін введення: протягом 6 місяців з дати затвердження |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 | та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника))   |                   |  |                |                                  |
| 184.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці). Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Термін введення: протягом 6 місяців з дати затвердження | за рецептом    | UA/17140/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 | виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)) |                   |   |                |                                  |
| 185.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-  | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці). Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для | за рецептом    | UA/17140/01/03                   |

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b> | <b>Заявник</b> | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---|
|              |                                 |  |                |                        | Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника);<br>Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для |                         | медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Термін введення: протягом 6 місяців з дати затвердження |                       |   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 | ін'єкцій та розчинника))  |                   |  |                |                                  |
| 186.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктінгс м.Б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці). Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Термін введення: протягом 6 місяців з дати затвердження | за рецептом    | UA/17140/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 | розчину для ін'єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)) |                  |  |                |                                  |
| 187.  | <b>ОВЕСТИН®</b>          | крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміна частоти контролю якості під час виробництва для мікроскопічного аналізу розміру частинок і розміру крапель, зокрема видалення відбору проб зразку при 70°C та 55°C (контроль проводиться при 25°C); зміни І типу - зміна обсягу відбору проб на вміст часток і розмір крапель, під час виробництва: з 20 мг на 5 мг, як наслідок, відповідні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Розмір часток» (EP 2.9.37) | без рецепта    | UA/2281/03/01                    |
| 188.  | <b>ОКСА 100</b>          | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) у флаконах №1           | Емкур Фармасьютікалс Лтд     | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення  | за рецептом    | UA/16523/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 |                          |                  | 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, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Neha Vaia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд   |                |                                  |
| 189.  | ОКСА 50                  | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг) у флаконах №1 | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Neha Vaia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за | за рецептом    | UA/16523/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | фармаконагляд   |                |                                  |
| 190.  | ОМНАДРЕН®2 50            | розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс"                          | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.                     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-296-Rev 00 для діючої речовини Testosterone propionate від вже затвердженого виробника STEROID S.p.A. (заміна DMF 03.2012 р) | за рецептом    | UA/5204/01/01                    |
| 191.  | ОНАБЕТ                   | крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці                  | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.             | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ сертаконазолу нітрат двома залишковими розчинниками (метиленхлорид та етилацетат), які використовуються в процесі виробництва вихідного матеріалу   | без рецепта    | UA/10907/01/01                   |
| 192.  | ОРНІДАЗОЛ                | розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці               | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - у зв'язку з введенням нового обладнання, газового хроматографа виробництва Agilent, вносяться незначні зміни у методику визначення показника «Залишкові кількості   | за рецептом    | UA/15676/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | органічних розчинників», щодо контролю АФІ Орнідазол   |                |                                  |
| 193.  | <b>ОФТАЛЕК</b>           | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ «МАРКУВАННЯ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/15028/01/01                   |
| 194.  | <b>ПАНКРЕАЗИМ 10000</b>  | таблетки гастрорезистентні; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону   | ПрАТ "Технолог"                                | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової упаковки, з новим якісним та кількісним складом матеріалу блістера, а саме блістер з матеріалу пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю», з відповідними зміна у р. «Упаковка»: Запропоновано: По 10 таблеток у блістер з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 2 або по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 10 таблеток у блістер з | без рецепта    | UA/16722/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |                   |                   | матеріалу пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю». По 2 або по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку  |                |                                  |
| 195.  | ПАРОКСИН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни до методики випробування для АФІ за показником «Супровідні домішки», що обумовлені оновленням монографії EP Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate   | за рецептом    | UA/3184/01/01                    |
| 196.  | ПЕНЕСТЕР®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці     | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"     | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція:<br>Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/6000/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 197.  | ПЕРТУСИН                 | сироп, по 50 г або по 100 г у флаконах; по 100 г або по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 1 флакону в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"              | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до МКЯ ЛЗ п. «Ідентифікація. 2.6. Тимол», а саме: заміна застарілої пластинки «Сорбфіл» на ТШХ-пластинку, згідно з вимогами ДФУ   | без рецепта    | UA/0887/01/01                    |
| 198.  | ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ | спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці   | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція         | Софартекс       | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-159 Rev 00 для АФІ Поліміксину В сульфату від вже затвердженого виробника HANGZHOU ZHONGMEI HUADONGPHARMACEUTICAL CO., LTD, CHINA<br>Запропоновано: R1-CEP 2009-159 Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-159 Rev 01 для АФІ Поліміксину В сульфату від вже затвердженого виробника HANGZHOU ZHONGMEI HUADONGPHARMACEUTICAL CO., LTD, CHINA;<br>запропоновано: R1-CEP 2009-159 Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-061 Rev 05 для АФІ Поліміксину В сульфату від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS, DENMARK; запропоновано: R1-CEP 1998-061 Rev 05; зміни I типу - подання оновленого | за рецептом    | UA/2831/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |   |                  | сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-029 Rev 00 для АФІ Неоміцину сульфату від вже затвердженого виробника YICHANG SANXIA PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA; запропоновано: R1-CEP 2011-029 Rev 00   |                |                                  |
| 199.  | <b>ПРАДАКСА®</b>         | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці        | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - вилучення коду країни, D для Німеччини, в написанні індексу заявника   | за рецептом    | UA/10626/01/01                   |
| 200.  | <b>ПРАДАКСА®</b>         | капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці                    | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - вилучення коду країни, D для Німеччини, в написанні індексу заявника   | за рецептом    | UA/10626/01/02                   |
| 201.  | <b>ПРАДАКСА®</b>         | капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - вилучення коду країни, D для Німеччини, в написанні індексу заявника   | за рецептом    | UA/10626/01/03                   |
| 202.  | <b>ПРАМІПЕКС</b>         | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці                 | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                 | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - для лікарського засобу Праміпекс, таблетки по 0,25 мг та Праміпекс, таблетки по 1,0 мг пропонується внесення зміни до специфікації АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрату виробництва фірми Chr. Olesen Synthesis A/S, Данія, а саме видалення показника «Важкі метали»; зміни І типу - внесення | за рецептом    | UA/13248/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 |   |                  | змін до матеріалів реєстраційного дос'є для лікарського засобу Праміпекс, таблетки по 0,25 мг та Праміпекс, таблетки по 1,0 мг, у зв'язку з отриманням від виробника АФІ (Праміпексолу дигідрохлориду моногідрату) Chr. Olesen Synthesis A/S, Данія., оновленого сертифікату відповідності № R1-CEP 2010-174-Rev 01 (затверджений CEP № R1-CEP 2010-174-Rev 00)   |                |                                  |
| 203.  | <b>ПРАМІПЕКС</b>         | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"      | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - для лікарського засобу Праміпекс, таблетки по 0,25 мг та Праміпекс, таблетки по 1,0 мг пропонується внесення зміни до специфікації АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрату виробництва фірми Chr. Olesen Synthesis A/S, Данія, а саме видалення показника «Важкі метали»; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є для лікарського засобу Праміпекс, таблетки по 0,25 мг та Праміпекс, таблетки по 1,0 мг, у зв'язку з отриманням від виробника АФІ (Праміпексолу дигідрохлориду моногідрату) Chr. Olesen Synthesis A/S, Данія., оновленого сертифікату відповідності № R1-CEP 2010-174-Rev 01 (затверджений CEP № R1-CEP 2010-174-Rev 00) | за рецептом    | UA/13248/01/02                   |
| 204.  | <b>ПРЕГНІЛ®</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО 3 флакони з порошком та 3 флакони з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці | Органон Централ Іст ГмБХ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/3483/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |  |                          |                 | Нідерланди;<br>Виробництво,<br>контроль якості та<br>випуск серії,<br>пакування<br>(розчинник in bulk<br>(розчин натрію<br>хлориду 0,9 %):<br>Джубілант<br>ХоллістерСтаер<br>ЛЛС, США   |                  |   |                |                                  |
| 205.  | <b>ПРЕГНІЛ®</b>                    | порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО 1 флакон з порошком та 1 флакон з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці | Органон Централ Іст ГмБХ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %):<br>Н.В. Органон, Нідерланди;<br>Виробництво,<br>контроль якості та випуск серії,<br>пакування<br>(розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %):<br>Джубілант<br>ХоллістерСтаер<br>ЛЛС, США | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/3483/01/02                    |
| 206.  | <b>ПРЕДНІЗОЛОН У НАТРІЮ ФОСФАТ</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування   | ТОВ "ТК "Аврора"         | Україна         | Хеньань Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.   | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пов'язана із вилученням з процесу виробництва розчинників: метилізобутил кетону та етил ацетату, з метою зниження ризику забруднення довілля та приведення розділу «залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до документації виробника. Шлях синтезу АФІ Преднізолону натрію фосфату залишається незмінним. Змін у якісному та кількісному складі домішок також не виявлено; запропоновано: 9. | -              | UA/14467/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 |  |                  | Залишкові кількості органічних розчинників: Допустимі межі<br>Методи контролю Метанол: Не більше 1500 ррт ЄФ 2.2.29<br>Ацетон: Не більше 5000 ррт<br>Тетрагідрофуран: Не більше 720 ррт   |                |                                  |
| 207.  | <b>ПРЕПІДИЛ</b>          | гель для ендоцервікального введення, 0,5 мг/3 г; по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блистерній упаковці та 1 стерильному катетору в блистерній упаковці в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.                | США             | Пфайзер<br>Менофекчуринг<br>Бельгія НВ | Бельгія          | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/9727/01/01                    |
| 208.  | <b>ПРЕСАРТАН® - 100</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці                    | Іпка Лабораторіз<br>Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз<br>Лімітед            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній  | За рецептом    | UA/8575/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                   |  |                   | упаковках. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження  |                |                                  |
| 209.  | <b>ПРЕСАРТАН®-50</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед                                     | Індія             | Іпка Лабораторіз Лімітед                                     | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8575/01/02                    |
| 210.  | <b>ПРОМЕДОЛ-ЗН</b>       | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці  | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна           | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): запропоновано: Аналгетики. Опіоїди. Інші опіоїди. Код АТХ N02A X. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/5157/01/01                    |
| 211.  | <b>ПРОПАНОРМ®</b>        | розчин для ін'єкцій 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці  | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.  | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) альтернативної дільниці для здійснення контролю якості готового лікарського засобу   | за рецептом    | UA/5421/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-------------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                   |   |   | ПРО. МЕД. ЦС Прага а.с, Чеська Республіка/PRO. MED.CS Praha a.s., Czech Republic   |                |                                  |
| 212.  | ПРОПАНОРМ®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ на такі, що не потребують спеціальних умов зберігання (було: зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/5421/01/01                    |
| 213.  | ПРОПАНОРМ®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ на такі, що не потребують спеціальних умов зберігання (було: зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення   | за рецептом    | UA/5421/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 |  |                  | змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 214.  | ПРОСТИН Є2               | гель вагінальний, 1 мг/3 г, по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці    | ПФАЙЗЕР ІНК.       | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ   | Бельгія          | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/10048/01/01                   |
| 215.  | ПРОТЕФЛАЗІД®             | краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній паці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна         | ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення показників «Ідентифікація. Флавоноїди» (метод ТШХ) та «Ідентифікація. Спектрофотометричні характеристики» (метод 2.2.25.Абсорбційна спектрофотометрія) у специфікації на вихідні матеріали (лікарську рослинну сировину трава Війника наземного та Щучки дернистої), а також у специфікації на траву Війника наземного (субстанція) та Щучки дернистої (субстанція);   | за рецептом    | UA/4220/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>зміни I типу - зміни методики за показником «Ідентифікація. Мікроскопічні характеристики» у методах контролю на вихідні матеріали (лікарську рослинну сировину трава Війника наземного та Щучки дернистої), а також у методах контролю на траву Війника наземного (субстанція) та Щучки дернистої (субстанція) (додано опис підготовки зразка та ілюстровані матеріали); зміни I типу - відбулись зміни у специфікаціях та методах контролю якості лікарської рослинної сировини та субстанцій трави Війника наземного та Щучки дернистої, а саме: - у специфікаціях на субстанції трави Війника наземного та Щучки дернистої за показником «Опис» (вилучено слово «цілі»), вилучено показник «Макроскопічні характеристики» та додано примітку стосовно того, що аналіз проводиться на етапі вхідного контролю в методах контролю якості субстанції Трави Війника наземного та Трави Щучки дернистої; - зміни аналітичних методик за показниками «Кількісне визначення флавоноїдів» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, формула розрахунку), «Кількісне визначення карбонових кислот» (зміна кислотно-основного індикатора з розчину фенолфталеїну на розчин бромтимолового синього), «Мікробіологічна чистота» (випробування відповідають вимогам загальних статей з мікробіології 2.6.12., 2.6.31., 5.1.8. ДФУ/ЕР), які використовуються для контролю якості лікарської рослинної сировини та субстанцій трави</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |   |                  | Війника наземного та Щучки дернистої   |                |                                  |
| 216.  | <b>РАНТИДИН</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог"                 | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/4821/01/01                    |
| 217.  | <b>РЕЗЛОД</b>            | краплі очні, розчин 2 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці                 | ФАРМАТЕН С.А.                   | Греція          | Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція; Фарматен С.А. Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-115-Rev 00 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride від вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-093-Rev 02 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride від вже затвердженого виробника (власник СЕР TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.), як наслідок зміна назви та адреси виробничої дільниці (запропоновано: Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site, Neot- Novav, Eco-Industrial Park, Emek Sara, 8412316 Be'er Sheva, Ізраїль) та додавання періоду повторного тестування (ре-тест період 5 років) | за рецептом    | UA/14430/01/01                   |
| 218.  | <b>РЕММАКС-КВ</b>        | таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника  | без рецепта    | UA/11362/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |                                 |                  | <p>мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (кальцію карбонату), без зміни місця виробництва:<br/>запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH &amp; Co. KGaA», Німеччина, manufactured by «Mineraria Sacilese S.P.A.», Італія; зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (магнію карбонату важкого), без зміни місця виробництва:<br/>запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH &amp; Co. KGaA», Німеччина</p> |                |                                  |
| 219.  | РЕММАКС-КВ               | таблетки жувальні з апельсиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси  | без рецепта    | UA/12125/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (кальцію карбонату), без зміни місця виробництва:<br/>запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH &amp; Co. KGaA», Німеччина, manufactured by «Mineraria Sacilese S.P.A.», Італія; зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (магнію карбонату важкого), без зміни місця виробництва:<br/>запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH &amp; Co. KGaA», Німеччина</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 220.  | РЕММАКС-КВ               | таблетки жувальні з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (кальцію карбонату), без зміни місця виробництва:<br>запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Німеччина, manufactured by «Mineraria Sacilese S.P.A.», Італія; зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (магнію карбонату важкого), без зміни місця виробництва: | без рецепта    | UA/12126/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |  |                          |                 |                          |                  | запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Німеччина   |                |                                  |
| 221.  | <b>РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)</b> | розчин олійний оральний, 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах зі скломаси або у флаконах полімерних, закупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці з картону | ПрАТ "Технолог"          | Україна         | ПрАТ "Технолог"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/6646/01/01                    |
| 222.  | <b>РЕЦІТА-10</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці   | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторіз Лімітед, India, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок | за рецептом    | UA/15158/01/02                   |
| 223.  | <b>РЕЦІТА-10</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці   | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними  | за рецептом    | UA/15158/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 |                          |                  | реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.<br>Затверджено: 2 роки.<br>Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 224.  | РЕЦІТА-10,               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженням текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/15158/01/02                   |
| 225.  | РЕЦІТА-20                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторіз Лімітед, India, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з | за рецептом    | UA/15158/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 |                          |                  | відповідними змінами в тексті маркування упаковок   |                |                                  |
| 226.  | РЕЦІТА-20                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.<br>Затверджено: 2 роки.<br>Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15158/01/03                   |
| 227.  | РЕЦІТА-20                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/15158/01/03                   |
| 228.  | РЕЦІТА-5                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці  | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце  | за рецептом    | UA/15158/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                          |                 |                          |                  | проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторіз Лімітед, India, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок   |                |                                  |
| 229.  | РЕЦІТА-5                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15158/01/01                   |
| 230.  | РЕЦІТА-5                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим   | за рецептом    | UA/15158/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску                                      | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|---|----------------------------------|
|       |   |   |                                 |                 |   |                  | текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження   |   |                                  |
| 231.  | <b>РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>           | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакетуку; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | <i>Без рецепта – № 5, № 10. За рецептом – № 25.</i> | UA/4337/01/01                    |
| 232.  | <b>РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ</b> | порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетуку; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення   | <i>Без рецепта – № 5, № 10. За рецептом – № 25.</i> | UA/4338/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                 |  |                       | фармаконагляду; 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, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду           |                |                                  |
| 233.  | РИТМОНОРМ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Фамар Ліон, Франція | Німеччина/<br>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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за | за рецептом    | UA/8928/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                          | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
|       |                              |   |                            |                 |   |   | фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд  |                |                                  |
| 234.  | <b>РОВАТІНЕКС</b>            | капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пацці з картону   | Рова Фармасьютікалс Лтд.   | Ірландія        | Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул) | Німеччина/ Нідерланди / Ірландія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміна у специфікації для АФІ Камфену, зокрема: видалення контролю якості за показником "Оптичне обертання" | за рецептом    | UA/17341/01/01                   |
| 235.  | <b>РОЗУВАСТАТ ІН САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)   | Словенія                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти   | За рецептом    | UA/12605/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |  |                              |                 |   |                   | місяців після затвердження   |                |                                  |
| 236.  | <b>РОЗУВАСТАТ<br/>ИН САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д.   | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії) | Словенія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | UA/12605/01/02                   |
| 237.  | <b>РОЗУВАСТАТ<br/>ИН САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д.   | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії) | Словенія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | UA/12605/01/03                   |
| 238.  | <b>РОЗУКАРД®<br/>10</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці   | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"   | Чеська Республіка | 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                 | за рецептом    | UA/11742/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |               |                   | 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, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція:<br>Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд  |                |                                  |
| 239.  | <b>РОЗУКАРД® 20</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція:<br>Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/11742/01/02                   |
| 240.  | <b>РОЗУКАРД®</b>         | таблетки, вкриті   | ТОВ "Санофі-Авентіс"         | Україна         | ТОВ "Зентіва" | Чеська            | внесення змін до реєстраційних   | за рецептом    | UA/11742/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | 40                       | оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  | Україна"                        |                 |                                 | Республіка       | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція:<br>Ходаківська Тетяна<br>Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд |                |                                  |
| 241.  | РОЗУСТАТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/16734/01/01                   |
| 242.  | РОЗУСТАТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у   | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та   | за рецептом    | UA/16734/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  |                                 |                 |                                 |                  | фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  |                |                                  |
| 243.  | <b>РОЗУСТАТ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16734/01/03                   |
| 244.  | <b>РОЗУСТАТ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16734/01/04                   |
| 245.  | <b>РОТАЦЕФ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з  | РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.     | Туреччина       | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.    | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та  | за рецептом    | UA/14808/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці   |                             |                 |                              |                  | фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. На первинній (п.6 ІНШЕ) і вторинній (п.17 ІНШЕ) упаковках додана інформація щодо логотипу компанії та дати виробництва, на вторинній упаковці у п.4 ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ вилучено інформацію щодо назви діючої речовини та дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 246.  | РОТАЦЕФ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці | РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина       | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. На первинній (п.6 ІНШЕ) і вторинній (п.17 ІНШЕ) упаковках додана інформація щодо логотипу компанії та дати виробництва, на вторинній упаковці у п.4 ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ вилучено інформацію щодо назви діючої речовини та дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/14808/01/02                   |
| 247.  | СІНАРТА®                 | порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г, по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картону  | АТ "Фармак"                 | Україна         | АТ "Фармак"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського  | за рецептом    | UA/14774/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                               |  |                                      |                 |   |                  | засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років на основі проведених випробувань стабільності. 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) - введення періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну десятку наступну серії, але не менше 1 серії в рік. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 248.  | <b>СПІРИВА®<br/>РЕСПІМАТ®</b> | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника   | за рецептом    | UA/6495/02/01                    |
| 249.  | <b>СТЕАТЕЛЬ</b>               | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пацці  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | ХЕЛП, С.А.                              | Греція           | 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   | за рецептом    | UA/12945/02/01                   |
| 250.  | <b>СТЕАТЕЛЬ</b>               | розчин оральний по 1 г/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пацці   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | ХЕЛП, С.А.                              | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси  | без рецепта    | UA/12945/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |                                 |                  | заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 251.  | <b>ТЕБОКАН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 20 таблеток у блістері; по 1,2, або 3 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Красовський Тимур Леонідович. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    | UA/14890/01/01                   |
| 252.  | <b>ТЕРБІНОРМ</b>         | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                                       | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД               | Грузія          | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.         | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введвнесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення   | за рецептом    | UA/13367/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                     |                  | одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 253.  | <b>ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну придатності на підставі одержаних даних стабільності, представлених у реальному часі<br>Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1,5 року<br>Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16245/02/01                   |
| 254.  | <b>ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну придатності на підставі одержаних даних стабільності, представлених у реальному часі<br>Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1,5 року<br>Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16245/02/02                   |
| 255.  | <b>ТОРАСЕМІД-ТЕВА</b>    | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці                                    | ТОВ "Тева Україна"                  | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.               | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського  | за рецептом    | UA/10754/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |                 |                                 |                  | засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ.<br>Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 256.  | <b>ТОРАСЕМІД-ТЕВА</b>    | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"   | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.           | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ.<br>Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10754/01/02                   |
| 257.  | <b>ТОРІКАРД</b>          | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці        | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення   | за рецептом    | UA/14844/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |                                 |                  | додаткового виробника готового лікарського засобу Гетеро Лабз Лімітед, Індія   |                |                                  |
| 258.  | <b>ТОРІКАРД</b>          | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці   | Ананта Медікеар Лтд.                                       | Велика Британія | Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення додаткового виробника готового лікарського засобу Гетеро Лабз Лімітед, Індія | за рецептом    | UA/14844/01/02                   |
| 259.  | <b>ТОС-МАЙ</b>           | таблетки; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону  | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-008-Rev 06 від затвердженого виробника АФІ Бензокаїну виробництва Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-008-Rev 05). Проведений елементний аналіз вмісту металів у АФІ, внесені зміни у вторинне пакування  | без рецепта    | UA/2104/01/01                    |
| 260.  | <b>ТРЕНАКСА</b>          | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                            | Індія           | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ.  | за рецептом    | UA/15269/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |                                 |                  | Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 261.  | <b>ТРЕНАКСА 250</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці   | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ<br>Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10181/01/01                   |
| 262.  | <b>ТРЕНАКСА 500</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці   | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ<br>Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10181/01/02                   |
| 263.  | <b>ТРИ-РЕГОЛ</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21x1, №21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для | ВАТ "Гедеон Ріхтер"             | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"             | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до   | за рецептом    | UA/2939/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | зберігання блістерів в пачці  |  |                 |  |                  | матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   |                |                                  |
| 264.  | УРО-ГРАН                 | гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картону   | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/8455/01/01                    |
| 265.  | УРСОФАЛЬК                | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ                   | Німеччина       | аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI  | за рецептом    | UA/3746/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | первинне та вторинне пакування, контроль якості); Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)  |                               |  |                |                                  |
| 266.  | УРСОФАЛЬК                | суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмБХ                                       | Німеччина       | Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування) | Швейцарія/ Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI  | за рецептом    | UA/3746/01/01                    |
| 267.  | ФАРИСІЛ                  | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону              | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка   | Іспанія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката | без рецепта    | UA/12843/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                               | відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008-Rev 06 для АФІ Benzocaine від вже затвердженого виробника CHANGZHOU SUNLIGHT PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок  |                |                                  |
| 268.  | ФАРИСІЛ                  | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном    | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Іспанія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008-Rev 06 для АФІ Benzocaine від вже затвердженого виробника CHANGZHOU SUNLIGHT PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок | без рецепта    | UA/12844/01/01                   |
| 269.  | ФІТОЛІЗИН®               | паста для приготування суспензії для орального застосування; по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                      | Польща          | ТОВ Гербаполь Варшава  | Польща                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на  | без рецепта    | UA/0471/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |               |                  | підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин   |                |                                  |
| 270.  | <b>ФЛЕБОТОН</b>          | капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній паці                                      | АТ "Софарма"                        | Болгарія        | АТ "Софарма"  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (англійською мовою), без зміни місця виробництва | без рецепта    | UA/0747/02/01                    |
| 271.  | <b>ФЛЄБОДІА 600 МГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Іннотера Шузі | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною  | без рецепта    | UA/8590/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника    | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|------------------------------------|--------------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |   |                                    |                    |  |                  | мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - приведення методу контролю якості «Розчинення» у відповідність до розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики виробника   |                |                                  |
| 272.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці                | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед    | Велика Британія    | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації наприкінці терміну придатності за показником "мікробіологічна чистота", а саме приведення до вимог чинної гармонізованої ЕР | за рецептом    | UA/7547/01/01                    |
| 273.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед    | Велика Британія    | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації наприкінці терміну придатності за показником "мікробіологічна чистота", а саме приведення до вимог чинної гармонізованої ЕР | за рецептом    | UA/7547/01/02                    |
| 274.  | <b>ФЛУДАРАБІН-ВІСТА</b>         | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці                               | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія             | Сіндан Фарма С.Р.Л.  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для АФІ Fludarabine phosphate від вже затвердженого виробника Sicor S.R.L. R1-CEP 2005-257-Rev 03 name of holder TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Запропоновано: R1-CEP 2005-257-Rev 03  | за рецептом    | UA/14389/01/01                   |
| 275.  | <b>ФЛУКОААР В/В</b>             | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл; по 100 мл у  | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС                   | Об'єднані Арабські | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | за рецептом    | UA/15995/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнері; по 1 контейнеру в плівці в коробці   |                                      | Емірати         |  |                    | (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.  |                |                                  |
| 276.  | <b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>   | таблетки по 1 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                | ПрАТ "Технолог"                      | Україна         | ПрАТ "Технолог"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | за рецептом    | UA/4380/01/01                    |
| 277.  | <b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>   | таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                | ПрАТ "Технолог"                      | Україна         | ПрАТ "Технолог"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | за рецептом    | UA/4380/01/02                    |
| 278.  | <b>ФОСФОРАЛ</b>          | гранули для орального розчину, 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.   | Іспанія            | 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  | за рецептом    | UA/13238/01/01                   |
| 279.  | <b>ФРАГМІН®</b>          | розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.                         | США             | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер | Бельгія/ 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,   | за рецептом    | UA/1581/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 | <p>Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> |                    | <p>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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду</p> |                |                                  |
| 280.  | ФРАГМІН®                 | розчин для ін'єкцій по 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | <p>Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер</p> <p>Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-</p>  | Бельгія/ Німеччина | <p>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)</p>  | за рецептом    | UA/1581/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 | Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль, контроль на стерильність:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина |                  | та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду   |                |                                  |
| 281.  | <b>ФРАГМІН®</b>          | розчин для ін'єкцій 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ   | Бельгія          | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної | за рецептом    | UA/1581/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |                        |                  | за здійснення фармаконагляду   |                |                                  |
| 282.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи | за рецептом    | UA/7617/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |                        |                  | контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, СП-289 (А), РІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 400 000 таблеток. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Розмір серії: 100 000 таблеток. |                |                                  |
| 283.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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). Супутня зміна- Зміни з   | за рецептом    | UA/7617/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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) - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|---|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |                        |                  | Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 200 000 таблеток, 400 000 таблеток. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Розмір серії: 100 000 таблеток   |   |                                  |
| 284.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 150 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва | № 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом | UA/7617/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової ділянки виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, СП-289 (А), РІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 300 000 таблеток, 600 000 таблеток. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Розмір серії: 100 000 таблеток</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 285.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 200 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці | за рецептом    | UA/7617/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |                        |                  | виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, СП-289 (А), РІККО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 200 000 таблеток, 400 000 таблеток. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Розмір серії: 100 000 таблеток |                |                                  |
| 286.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/7617/01/01                    |
| 287.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни  | за рецептом    | UA/7617/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|---|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 блістеру в картонній упаковці  |                        |                 |                        |                  | щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |   |                                  |
| 288.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 150 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці               | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | № 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом | UA/7617/01/03                    |
| 289.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 200 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом                               | UA/7617/01/04                    |
| 290.  | ФУЦИС® ДТ                | таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | 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  | за рецептом                               | UA/7617/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, улаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   |  |                                 |                 |                                   |                  | щодо місцезнаходження виробника (введення додаткової дільниці) як наслідок поява додаткового пакування. 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) зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Діюча редакція Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Розмір серії: 250 000 таблеток<br>Пропонована редакція Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд СП-289 (А), РІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 250 000 таблеток<br>Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Розмір серії: 100 000 таблеток. |                |                                  |
| 291.  | <b>ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна серії стандарту очищеного полісахариду <i>H. influenzae</i> типу b (PRP in-house стандарт), що використовується при визначенні вмісту вільного полісахариду (Free   | за рецептом    | UA/13048/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 |  |                  | polysaccharide content) методом ELISA при проведенні контролю якості при випуску та випробуванні на стабільність кон'югованого проміжного продукту та кінцевого продукту.<br>Запропоновано:<br>SWN0633A04/АНІВВРА452.<br>Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.6 CTD   |                |                                  |
| 292.  | <b>ХЛОРАМФЕНІКОЛ</b>     | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА" | Україна         | Випуск серії:<br>ТОВ "ЕЛПІС",<br>Латвія;<br>Усі стадії виробництва, за винятком випуску серії:<br>Янгжоу Хуаксінг Кемікал Ко., Лтд., Китай | Латвія/<br>Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини<br>Приведення торгової назви АФІ до монографії «Chloramphenicol» ЄФ, діюче видання<br>Затверджено: Хлорамфенікол-D,L<br>Запропоновано: Хлорамфенікол   | -              | UA/18359/01/01                   |
| 293.  | <b>ХОЛІСАЛ</b>           | гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці           | ТОВ "Бауш Хелс"     | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.   | Польща           | 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, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої | Без рецепта    | UA/7298/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |                 |                           |                  | особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду   |                |                                  |
| 294.  | ХУМАЛОГ®<br>МІКС 50      | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В.             | Нідерланди      | Ліллі Франс               | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8352/01/02                    |
| 295.  | ЦЕФОСУЛЬБІН®             | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Хаупт Фарма Латіна С.р.л. | Італія           | 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.   | за рецептом    | UA/9805/01/02                    |
| 296.  | ЦЕФОСУЛЬБІН®             | порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці   | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Хаупт Фарма Латіна С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) -  | за рецептом    | UA/9805/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|---------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                                       | зміна адреси заявника.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 297.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г порошку у флаконі; 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; або 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку) | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/18260/01/01                   |
| 298.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування)         | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/18260/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 299.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | порошку)<br>Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (B.I.11. (a) IAnn). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC | за рецептом    | UA/13240/01/01                   |
| 300.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування з in bulk фірми-  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті   | за рецептом    | UA/17237/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 | виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка) |                  | 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); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC |                |                                  |
| 301.  | ЦЕФУТИЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані  | Йорданія         | 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   | за рецептом    | UA/8893/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                            |                 |                            |                  | вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативних виробників діючої речовини. Пропонована редакція: Aurobindo, India; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - приведення назви виробника АФІ Covalent, India у відповідність до затверджених матеріалів реєстраційного досьє Covalent, Laboratories Pvt. Ltd., India та зміна адреси даного виробника: Пропонована редакція: Covalent, Laboratories Pvt. Ltd., India, С-й. № 374, Гундла Мачанур Вілладж Хатнур Мандал, Сангаредді Дістрікт-502296 Телангана Стейт, Sy. No. 374, Gundla Machanoor Village Hathnoor Mandal, Sangareddy District-502296 Telangana State |                |                                  |
| 302.  | ЦЕФУТИЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія         | 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  | за рецептом    | UA/8893/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)     | Заявник     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |                             |                  | пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативних виробників діючої речовини. Пропонована редакція: Aurobindo, India; Covalent, Laboratories Pvt. Ltd., India; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - приведення назви виробника АФІ Covalent, India у відповідність до затверджених матеріалів реєстраційного досьє Covalent, Laboratories Pvt. Ltd., India та зміна адреси даного виробника: пропонована редакція: Covalent, Laboratories Pvt. Ltd., India, С-й. № 374, Гундла Мачанур Вілладж Хатнур Мандал, Сангаредді Дістрікт- 502296 Телангана Стейт , Sy. No. 374, Gundla Machanoor Village Hathnoor Mandal, Sangareddy District- 502296 Telangana State |                |                                  |
| 303.  | <b>ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ</b>   | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних | АТ "Фармак" | Україна         | ЖЕЯНГ ЛАНГХУА ФАРМАСЬЮТИКАЛ | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -   | -              | UA/14583/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ГІДРОХЛОРИД</b>       | поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                   |              |                 | КО., ЛТД  |                  | вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Розчинність»; зміни І типу - приведення показника «Опис» у специфікації АФІ у відповідність до документації вимог виробника; запропоновано: Від білого до світло-жовтого кольору кристалічний порошок; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників – толуол» з «не більше 890 ppm» на «не більше 600 ppm»; зміни І типу - незначні зміни до методики випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме змінено умови хроматографування, приготування розчинів та придатність хроматографічної системи |                |                                  |
| 304.  | <b>ЦИСТО-АУРИН®</b>      | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина       | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | 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 для готового лікарського засобу Цисто-аурин® Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина яка відповідає за виготовлення нерозфасованого продукту.  | без рецепта    | UA/13325/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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 для готового лікарського засобу Цисто-аурин® Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина яка відповідає за первинне пакування. 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 для готового лікарського засобу Цисто-аурин® Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина яка відповідає за вторинне пакування. 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                          |                 |                            |                  | або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу Цисто-аурин® Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина яка відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 305.  | ЦИТАФІН                  | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах №1 | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/16204/01/01                   |
| 306.  | ЦИТОЗАР®                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1           | Пфайзер Інк              | США             | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з   | за рецептом    | UA/4840/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакон з ліофілізатом у картонній коробці |         |                 |          |                  | <p>якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна виробника з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія відповідального за виробництво, пакування, випуск серії та випробування на стабільність для лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості.</p> <p>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) - Зміна виробника з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія відповідального за виробництво, пакування, випуск серії та випробування на стабільність для лікарського засобу Цитозар, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг або 1000 мг. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості.</p> <p>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 - Зміна виробника з Актавіс Італія</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>С.п.А., Італія (повний цикл виробництва), що також був відповідальним за виробництво розчинника (ампула 5 мл), що вкладається у вторинну упаковку для лікарського засобу Цитозар у дозуванні 100 мг на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність), за виробництво розчинника відповідатиме виробник Альфасігма С.п.А, Італія (виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна параметру специфікації для показника бактеріальні ендотоксини, а саме звуження параметру з 0,07 МО/мг до 0,03 МО/мг. Також ця зміна охоплює деякі редакторські коригування, що пов'язані зі зміною виробника лікарського засобу Цитозар, у дозуванні по 100 мг (у комплекті з розчинником 5 мл) або по 1000 мг з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Корден Фарма Латіна С.п.А, Італія та Альфасігма С.п.А, Італія (для розчинника) та відповідними змінами у специфікації на готовий</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>лікарський засіб та методах контролю якості. Редакторські коригування: - «Однорідність дозованих одиниць» та «Механічні включення» додання до USP відповідність EP; - «Супутні домішки» не более 0,05% - редакторське коригування, ліміт виражено кількісно. - «Відновлений розчин, - час відновлення» - хвилини переведено в секунди. ** Показники специфікації «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» «Однорідність маси» зазначено примітку тестується тільки при випуску серії. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником (відновлений розчин WFI) з відповідним методом випробування для відновленого водою для ін'єкцій (WFI) розчину – зовнішній вигляд/прозорість, забарвлення, рН, час відновлення. Вказані показники вже було затверджено до відновленого розчину за допомогою BWFI (0,9 % р-н бензилового спирту у воді - бактеріостатичний розчинник. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</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>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання нового параметру специфікації «Механічні включення» з відповідною методикою контролю для готового лікарського засобу Цитозар у дозуванні 1000 мг. Зміна пов'язана зі зміною виробника готового лікарського засобу з Актавіс Італія С.п.А., Італія (виробництво за повним циклом) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність ) та Альфасігма С.п.А, Італія (виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання нового параметру специфікації «Всього супутніх домішок» з лімітом «не більше 1,0%» та відповідним методом випробування (ВЕРХ) для готового лікарського засобу. Методика випробування ВЕРХ вже затверджена для визначення інших супутніх домішок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий</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>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- Незначні зміни до методики визначення вмісту води (EP 2.5.32). Методика визначення вмісту води (кулометричний метод MA0016AB) оновлена та адаптована новим виробником, описана у розділі 3.2.P.5.2 та відповідає вимогам EP 2.5.32. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу контролю з ТШХ (BP) на ІЧ спектрофотометрію (BP) для Ідентифікації готового продукту відповідно до монографії BP "Cytarabine Injection". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у процедурі аналізу (опис методики) ВЕРХ, що застосовується для Ідентифікації, Кількісного визначення та визначення Супутніх домішок лікарського засобу та видаленням посилання на номер методики виробника MA4295XX з методів контролю та специфікації</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>готового лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Незначна зміна технічних характеристик флаконів (діаметр і висота), місткістю 10 мл та 20 мл для обох дозувань у зв'язку зі зміною виробника. Резинові пробки та алюмінієві ковпачки залишаються незмінними, номінальна ємність флаконів 10 мл та 20 мл також не змінюється. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 307.  | ЦИТОЗАР®                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк | США             | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна виробника з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія відповідального за виробництво, пакування, випуск серії та випробування на  | за рецептом    | UA/4840/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія |                  | <p>стабільність для лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (інші зміни) - Зміна виробника розчинника (ампула 5 мл), що вкладається в упаковку до лікарського засобу Цитозар у дозуванні 100 мг з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Альфасігма С.п.А., Італія відповідального за виробництво, первинне пакування та контрольне випробування. Введення змін протягом 9-ти 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 для вторинного пакування) - Зміна виробника з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія відповідального за виробництво, пакування, випуск серії та випробування на стабільність для лікарського засобу Цитозар, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг або 1000 мг. Введення змін протягом 9-ти 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</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>готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна виробника розчинника (ампула 5 мл), що вкладається в упаковку до лікарського засобу Цитозар у дозуванні 100 мг з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Альфасігма С.п.А., Італія відповідального за виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Зміна виробника з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва), що також був відповідальним за виробництво розчинника (ампула 5 мл), що вкладається у вторинну упаковку для лікарського засобу Цитозар у дозуванні 100 мг на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність), за виробництво розчинника відповідатиме виробник Альфасігма С.п.А, Італія (виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна параметру специфікації для показника бактеріальні ендотоксини, а саме звуження параметру з 0,07 МО/мг до 0,03 МО/мг. Також ця зміна охоплює деякі редакторські коригування, що пов'язані зі зміною виробника лікарського засобу Цитозар, у дозуванні по 100 мг (у комплекті з розчинником 5 мл) або по 1000 мг з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Корден Фарма Латіна С.п.А, Італія та Альфасігма С.п.А, Італія (для розчинника) та відповідними змінами у специфікації на готовий лікарський засіб та методах контролю якості. Редакторські коригування: - «Однорідність дозованих одиниць» та «Механічні включення» додання до USP відповідність EP; - «Супутні домішки» не більше 0,05% - редакторське коригування, ліміт виражено кількісно. - «Відновлений розчин, - час відновлення» - хвилини переведено в секунди. ** Показники специфікації «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» «Однорідність маси» зазначено примітку тестується тільки при випуску серії. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий</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>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання нового параметру специфікації «Всього супутніх домішок» з лімітом «не більше 1,0%» та відповідним методом випробування (ВЕРХ) для готового лікарського засобу. Методика випробування ВЕРХ вже затверджена для визначення інших супутніх домішок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в описі методики аналізу ВЕРХ, що застосовується для Ідентифікації та Кількісного визначення (спирт бензиловий) та видалення посилання на номер внутрішньої методики виробника МА4127ХХ у методах контролю для розчинника. Дана зміна також включає редакторські коригування до критеріїв прийнятності параметру «об'єм, що витягається», а саме критеріїв прийнятності зазначено у цифрах; та критеріїв прийнятності для параметру «Механічні включення» відкориговані відповідно до типу первинної упаковки розчинника (ампула). Введення змін протягом 9-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 |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методики визначення вмісту води (EP 2.5.32). Методика визначення вмісту води (кулометричний метод MA0016AB) оновлена та адаптована новим виробником, описана у розділі 3.2.P.5.2 та відповідає вимогам EP 2.5.32 Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу контролю з ТШХ (BP) на ІЧ спектрофотометрію (BP) для Ідентифікації готового продукту відповідно до монографії BP "Cytarabine Injection". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у процедурі аналізу (опис методики) ВЕРХ, що застосовується для Ідентифікації, Кількісного визначення та визначення Супутніх домішок лікарського засобу та видаленням посилення на номер методики</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>виробника MA4295XX з методів контролю та специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Незначна зміна технічних характеристик флаконів (діаметр і висота), місткістю 10 мл та 20 мл для обох дозувань у зв'язку зі зміною виробника. Резинові пробки та алюмінієві ковпачки залишаються незмінними, номінальна ємність флаконів 10 мл та 20 мл також не змінюється. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - незначні зміни діаметру, висоти та місткості ампули з розчинником, що вкладаються у вторинну упаковку лікарського засобу у зв'язку зі зміною виробника розчинника з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Альфасігма С.п.А., Італія. Новий виробник буде використовувати той самий склад скла, що і діючий. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах</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>придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності лікарського засобу з 5 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу:</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**