

## 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.	АМППЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19040/01/01
2.	АРГОЛ	краплі назальні/вушні, розчин 2 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/19041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
3.	<b>БІЛАГІС</b>	таблетки по 20 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 84 блістери у проміжній коробці, по 8 проміжних коробок у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19042/01/01
4.	<b>БІЛАГІС</b>	таблетки по 20 мг по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/19043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері по 1 або 3 блістери у пачці			(вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія)		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.	рецептом	підлягає	
5.	<b>БОФЕН 600</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/10184/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	<b>ВІТАМІН D3 КРКА</b>	таблетки по 500 МО (12,5 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом	№ 30, № 60 — підлягає; № 90, № 180 — не підлягає	UA/19044/01/01
7.	<b>ВІТАМІН D3 КРКА</b>	таблетки по 1000 МО (25 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом	№ 30, № 60 — підлягає; № 90, № 180 — не підлягає	UA/19044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	<b>ЄВРОФАСТ ПЛЮС</b>	гель, по 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19045/01/01
9.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ - ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/19046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					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.			
10.	МОНТИГЕТ	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Гетц Фарма (Прайвіт) Лімітед	Пакистан	Гетц Фарма (Пвт.) Лтд.	Пакистан	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19047/01/01
11.	МОНТИГЕТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери	Гетц Фарма (Прайвіт) Лімітед	Пакистан	Гетц Фарма (Пвт.) Лтд.	Пакистан	реєстрація на 5 років  Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/19047/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці					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.			
12.	<b>МОНТИГЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній коробці	Гетц Фарма (Прайвіт) Лімітед	Пакистан	Гетц Фарма (Пвт.) Лтд.	Пакистан	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19047/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	<b>РЕНОПЛАН-1000</b>	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19048/01/01
14.	<b>ХЛОРАМФЕНІКОЛ НАТРІЮ СУКЦИНАТ СТЕРИЛЬНИЙ</b>	порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Біокім, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19049/01/01
15.	<b>ЦЕФІПРАКС-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ХХКПЛ)	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	за рецептом	Не підлягає	<b>UA/19050/01/01</b>

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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.			

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
1.	<b>S-АДЕНОЗИЛ-L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУЛЬФОН АТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ОМНІАБІОС с.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15977/01/01
2.	<b>БРОНХОТЕРОЛ</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балоні, герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгалятором та захисним ковпачком в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей»	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Беротек® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/15813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"БІОСЕРЧ С.А."	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15914/01/01
4.	<b>ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16044/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
5.	<b>ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки</p>	без рецепта	підлягає	UA/16044/01/01

№ 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 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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
6.	<b>ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки</p>	без рецепта	підлягає	UA/16044/01/02

№ 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>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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	<b>ВОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 30 мішків у коробці із картону	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4407/01/01

№ 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" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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>ЕСТЕЗИФІН</b>	крем, 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо</p>	без рецепта	підлягає	UA/15944/01/01

№ 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>медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКЗОДЕРИЛ®, крем 1 %).</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>			
9.	<b>НИКОТИНОВА КИСЛОТА</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	АМСАЛ ХЕМ ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16151/01/01
10.	<b>СІНДРАНОЛ®</b>	таблетки пролонгованої дії по 2 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії:	Угорщина/ Греція	перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/14842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(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 № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	СІНДРАНІЛ®	таблетки пролонгованої дії по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина/ Греція	перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію	за рецептом	Не підлягає	UA/14842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці			Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція		у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(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 № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
12.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 8 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Греція	Угорщина/ Греція	перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(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/14842/01/04

№ 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.			
13.	<b>СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ</b>	гель оральний, 0,7 г/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці; по 5 г у саше; по 20 саше у коробці; по 10 г у саше; по 20 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації з 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 № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	без рецепта	Не підлягає	UA/15993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
14.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація, на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Atripla 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets, в Україні не зареєстрований). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	<b>ТРАСТИВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; in bulk № 500 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація, на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15605/01/01

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**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>АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3</b>	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміна назви виробника). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9205/01/01
2.	<b>АМІАКУ РОЗЧИН 10%</b>	розчин для зовнішнього застосування 10%, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками та кришками; по 40 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришкою	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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)) - введення додаткової упаковки по 200 мл у флаконах скляних, укупорених	без рецепта	UA/0138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кришкою (БВк-В-200-27-ОС у комплекті з кришкою типу 1.4 д), без зміни первинного пакувального матеріалу флаконів, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
3.	<b>АРТИКАІНУ 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	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 2003-215-Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2003-215-Rev 06) для АФІ. Як наслідок вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до керівництва ІСН Q3D; збільшення терміну переконтролю до 5 років (було:	-	UA/15705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							4,5 роки)		
4.	БІСАКОДИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Камбрекс Профармако Мілано С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення застосування субстанції в наказі МОЗ України 2272 від 20.10.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни до специфікації АФІ, а саме вилучення розділу «Важкі метали»; зміни I типу - зміни у методах випробування у зв'язку з приведенням їх у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, USP та матеріалів фірми виробника, а саме внесенні редакційні правки та уточнення до розділів: -«Ідентифікація» доповнено методом з використанням FT-ІЧ спектрометра Perkin Elmer Spectrum-Two з універсальною приставкою порушеного повного внутрішнього відображення (ППВВ); -«Супровідні домішки» доповнено розчином чутливості, за допомогою якого перевіряють показник «сигнал/шум»; - «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено розчином чутливості (вуглецю тетрахлорид та 1,2-дихлоретан) за яким перевіряють чутливість методики, уточнено часи утримування метанолу та етилацетату, внесені часи виходу піків розчинників та оновлено формулу розрахунку; -«Кількісне визначення» уточнено час хроматографування та вимоги до відносного стандартного відхилення п'яти інжекцій розчину порівняння). Редакція в наказі: для виробництва нестерильних лікарських форм. <b>Запропонована редакція: для фармацевтичного застосування.</b>	-	UA/6500/01/01
5.	БУСТРИКС™	суспензія для ін'єкцій,	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунобіологічні та біологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Умови зберігання"(уточнення інформації без зміни температурного режиму). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами чинних наказів МОЗ України). Резюме ПУР версія 7.0 додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
6.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунобіологічні та біологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Умови зберігання"(уточнення інформації без зміни температурного режиму). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами чинних наказів МОЗ України. Резюме ПУР версія 7.0 додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
7.	<b>ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА А РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування; альтернативний виробник вторинного пакування (для флаконів): Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування (для	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) та зазначення адреси відповідно до витягу з Торгового реєстру. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконів та шприців), дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
8.	ДЕКЕНОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової лікарської форми  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	за рецептом	UA/17180/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.		
9.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/7719/01/01
10.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення зі складу допоміжної речовини «ароматизатор мандариновий» Як наслідок, відбулися зміни до	за рецептом	UA/14782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		специфікації та методів контролю ГЛЗ, а саме вилучення показника «Запах. Фруктовий, без стороннього запаху», та змінені критерії показника «Зовнішні ознаки готового до використання розчину» з «слабо опалесцентний або опалесцентний, без видимого осаду через 45 с після перемішування» на «прозорий або слабо опалесцентний, без видимого осаду через 45 с після перемішування» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення зі складу допоміжної речовини «ароматизатор апельсин» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі складу допоміжної речовини «Сахарин натрію» 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) - незначні зміни до методики випробування ГЛЗ «Супровідні домішки»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методики випробування ГЛЗ «Кількісне визначення»; 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 випробування ГЛЗ за показником «Герметичність первинної упаковки»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількості допоміжних речовини Сахароза для збереження загальної маси ЛЗ у зв'язку з вилученням сахарину та ароматизаторів		
11.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій 10%; по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії ДФУ Імуноглобулін людини нормальний та Eur.Ph.0338 Human normal immunoglobulin. Зазначення вмісту діючої речовини у грамах. Затверджено: Імуноглобулін G Вміст на 1 мл – 100 мг. Запропоновано: Імуноглобулін людини нормальний Склад на 1 мл – 0,1 г. Зміни внесені в інструкцію для медичного	за рецептом	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування лікарського засобу (розділ «Склад» (діюча речовина), як наслідок – у розділ «Імунобіологічні і біологічні властивості»), у коротку характеристику лікарського засобу (розділ «Якісний і кількісний склад» (діюча речовина), як наслідок – у розділ «Фармакодинамічні властивості»)); відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, тексту маркування, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу та МКЯ. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Редакційні зміни до умов зберігання готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (розділ «Умови зберігання»), у коротку характеристику лікарського засобу (розділ «Особливі запобіжні заходи при зберіганні»); відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу та МКЯ. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зазначення у розділі Склад лікарського засобу інформації про розподіл підкласів імуноглобуліну G, максимальний вміст імуноглобуліну A,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення у складі допоміжних речовин води для ін'єкцій, видалення посилань на внутрішні специфікації підприємства та застарілу редакцію ДФУ для допоміжних речовин. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (розділ «Склад» (допоміжні речовини)), у коротку характеристику лікарського засобу (розділ «Якісний і кількісний склад» (допоміжні речовини), як наслідок – у розділ 6.1. Допоміжні речовини); відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, тексту маркування, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу та МКЯ. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження		
12.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій 10%; по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; контроль якості); вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА, Україна	Україна	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 (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування	за рецептом	UA/15902/01/01
13.	<b>ІСЕНТРЕСС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл	Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
14.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур;  МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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	-	UA/14320/01/01

№ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
15.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 - Зміни терміну придатності АФІ з 3 років на термін до проведення повторних випробувань 4 роки на основі позитивних результатів дослідження стабільності Затверджено: Термін придатності 3 роки Запропоновано: Термін до проведення повторних випробувань 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/7638/01/01
16.	КАПТОПРИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жеяінг Хуахаі Фармасьютікел Ко,	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	-	UA/1138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікаських форм			ЛТД		якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому 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 - Зміни терміну придатності АФІ з 3 років на термін до проведення повторних випробувань 4 роки на основі позитивних результатів дослідження стабільності Затверджено: Розділ «Термін придатності» 3 роки Запропоновано: Розділ «Термін до проведення повторних випробувань» 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
17.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва АТ "Софарма", вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія - дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та	без рецепта	UA/2773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва АТ "Софарма", вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія для первинного пакування лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва АТ "Софарма", вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія для вторинного пакування лікарського засобу. Зміни внесені щодо введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для додаткової виробничої ділянки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (мінімальна серія: 640 000 таблеток, вкритих оболонкою (288 кг);</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							максимальна серія: 2 560 000 таблеток, вкритих оболонкою (1 152 кг))		
18.	ЛОРДЕС®	таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску лікарського засобу в наказі МОЗ України 2272 від 20.10.2021 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка лікарського засобу № 10 (10x1) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування). Редакція в наказі: за рецептом. <b>Запропонована редакція: без рецепта.</b>	<b>без рецепта</b>	UA/11552/02/01
19.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	<i>за рецептом</i>	UA/13189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2017-277-Rev 00 для АФІ Метадону гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India додатково до затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. 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 виробника АФІ Метадону гідрохлориду Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R2-СЕР 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-СЕР 1995-043-Rev 03) для АФІ Метадону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. Як наслідок уточнення адреси виробничої дільниці		
20.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2017-277-Rev 00 для АФІ Метадону гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India додатково до затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. 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	за рецептом	UA/13189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Метадону гідрохлориду Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство. 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 № R2-CEP 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-043-Rev 03) для АФІ Метадону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. Як наслідок уточнення адреси виробничої дільниці</p>		
21.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - у зв'язку з маркетинговою політикою вводиться медичний пристрій, а саме: розпилювач назальний N 03 із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology	без рецепта	UA/9393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна		Co., LTD, China.		
22.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/9269/01/01
23.	ПРОСТАКЕР	капсули по 320 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна	без рецепта	UA/11072/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Таїланд		в адресі виробника ГЛЗ Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (виробник in bulk, первинне і вторинне пакування), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
24.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед (виробництво за повним циклом)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення дозування лікарського засобу в наказі МОЗ України 2272 від 20.10.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі: мазь 0,03 %, 0,1 %. <b>Запропонована редакція: мазь 0,03 %.</b>	за рецептом	UA/7779/01/01
25.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3,	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	UA/13033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 5 ампул в пачці			пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; контроль якості); вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА, Україна		введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування		
26.	<b>РЕЗОГЛОБІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; контроль якості); вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА, Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування	за рецептом	UA/13033/01/01
27.	<b>РИНАЗОЛІН®</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі поліетиленовому, забезпеченому насадкою з дозатором і захисним ковпачком або по 10 мл у флаконі скляному брунатного кольору, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у процесі виробництва ГЛЗ у поліетиленових та скляних флаконах, зокрема: вилучено контроль «Цілісність фільтрів, температура та час стерилізації фільтраційної установки, температура розчину» на стадії «Фільтрація розчину», які не є необхідними при виготовленні нестерильної лікарської форми.	без рецепта	UA/7191/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжної речовини вода для ін'єкцій на воду очищену.</p> <p>введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введено альтернативний вид первинного пакування, а саме: флакони скляні брунатного кольору забезпечені насосами-дозаторами з розпилювачем назального призначення.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад" (допоміжні речовини), "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: введення додаткового об'єму вмісту флакону - не менше 10 мл.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 2 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку у додатковому тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу для всіх видів упаковок на всі дозування	за рецептом	UA/14842/01/01
29.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку у додатковому тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу для всіх видів упаковок на всі дозування	за рецептом	UA/14842/01/03
30.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 8 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку у додатковому тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу для всіх видів упаковок на всі дозування	за рецептом	UA/14842/01/04
31.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії:	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка;		(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 виробника Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина / Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG, Germany Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 виробника АФІ PHARMAZELL GmbH, Німеччина (Site of production PHARMAZELL SCHWEIZ GMBH, Oristalstrasse 65, Switzerland-4410 Liestal) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-047-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 1999-047-Rev 06) на АФІ урсодеоксихолева кислота, у зв'язку зі злиттям компаній PCA S.P.A. та ICE S.P.A., назву компанії Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A. було змінено на ICE S.P.A., Італія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-115-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-115-Rev 00) на АФІ урсодеоксихолева кислота, від вже затвердженого виробника PHARMAZELL GmbH, Німеччина Введення змін протягом 6-ти</p>		

№ 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. 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 виробника, що відповідає за здійснення контролю якості ГЛЗ АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка / ALS Czech Republic, s.r.o., Чеська Республіка Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
32.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД</b>	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1922 від 10.09.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у	-	<b>UA/9664/01/01</b>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї). Редакція в наказі: UA/9864/01/01. <b>Запропонована редакція: UA/9664/01/01.</b>		
33.	ЦИПРОФЛОКСАЦ ИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 або 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 100 або 200 мл у пляшках, по 100 або 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/3643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "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", "Спосіб застосування" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Ciprobay 200 mg, 200 mg/100 ml, Infusionslösung (в Україні не зареєстрований). Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Терапевтичні показання" (вилучено показання: неускладнений гострий цистит; гонококовий уретрит і цервіцит, спричинений чутливими штамми Neisseria gonorrhoeae), а також до розділів "Дози та спосіб застосування" (уточнення), "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю" (уточнення), "Вплив на здатність</p>		

<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>
							керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції", "Передозування", "Фармакологічні властивості" (уточнення) відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Ciprobay 200 mg, 200 mg/100 ml, Infusionslosung (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>БІУТИН-КВ</b>	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НТР № 34 від 30.09.2021	<b>не рекомендується до затвердження</b> - виправлення технічної помилки - згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації документах (Наказ МОЗ України від 11.05.2021 №905 РП UA/18737/01/01), а саме у Специфікації СП 02.666 на проміжну продукцію – масу для таблетування: у розділі Методи контролю, за показником Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу (*ДФУ, 2.9.6). В скороченній формулі розрахунку вмісту біотину в масі для таблетування в знаменнику випадково зазначено літеру «а», яка не міститься в розгорнутій формулі, та не має числового змісту і подальшого пояснення при описі формули. Вилучення даної літери зі знаменника розрахункової формули не впливає на результати розрахунку однорідності вмісту діючої речовини. Технічна помилка допущена у затверджених при проведенні процедури реєстрації документах (Наказ МОЗ України від 11.05.2021 №905 РП UA/18737/01/01), у Специфікації СП 02.666 на проміжну продукцію, не підпадає під визначення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460)
2.	<b>ОМЕЗ®</b>	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	засідання НТР № 32 від 16.09.2021	<b>не рекомендується до затвердження</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г'.5. (х) ІА) введення додаткової упаковки № 30 (10х3) для дозування 40 мг, оскільки вже заявлена процедура за типом Б.ІІ.г'.5. (а)-2.,ІБ.

**В.о. Генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**