



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

28 червня 2021 року

№ 1290

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 10 Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року № 95, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 червня 2021 року № 1290

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|------------------------------------|------------------------|---|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АБИТАЗИМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея | Італія/ Корея | 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/18808/01/01 |
| 2. | АМОКСИЦИЛІН | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пацці | АНТИБІОТИК И СА | Румунія | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | 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/18798/01/01 |
| 3. | АМОКСИЦИЛІН | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці | АНТИБІОТИК И СА | Румунія | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | 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 | UA/18798/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 898, 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. | АСПІРОЗА® | капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | 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/18799/01/01 |
| 5. | АСПІРОЗА® | капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | 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/18799/01/02 |
| 6. | АСПІРОЗА® | капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | 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/18799/01/03 |
| 7. | ВІПЕНЕМ | порошок для | Містрал | Англія | виробництво | Італія | реєстрація на 5 років | за | Не | UA/18809/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Кепітал Менеджмент Лімітед | | повний цикл, контроль серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | | 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 | |
| 8. | ЗОЛЕВІСТА | розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТКА ЛЗ, 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/18800/01/01 |
| 9. | ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ | льодяники, 5 мг/1 мг; блістер, що містить 12 льодяників; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | Словенія/ Бельгія | 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/18801/01/01 |
| 10. | ЛІЗИНОПРИЛ | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній паці | АНТИБІОТИК И СА | Румунія | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/18802/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 11. | ЛІЗИНОПРИЛ | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці | АНТИБІОТИК И СА | Румунія | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | 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/18802/01/02 |
| 12. | ТЕКСАКАЙНД | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в 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/18803/01/01 |
| 13. | ТЕТАНУС АНТИТОКСИН | розчин для ін'єкцій, не менше 1000 МО/мл, по 1 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Вінс Біопродактс Лімітед | Індія | Вінс Біопродактс 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/18804/01/01 |
| 14. | ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | ФУЖІАН ФУКАНГ ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/18805/01/01 |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--|--|------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | фармацевтичного застосування | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | | | | |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 червня 2021 року № 1290

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|-----------------------------|------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АЛІМТА | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; ліофілізат у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Ліллі Франс | Франція | Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс, Франція; виробництво дозованої форми, первинна упаковка, контроль: Вайанекс С.А., Греція | США/ Франція/ Греція | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію з безпеки застосування діючої речовини в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування". 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/4392/01/01 |
| 2. | АЛЛЕРВЕЙ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг). | без рецепта | підлягає | UA/15436/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | | | |
| 3. | БЕТОФТАН® | краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Бетоптик® S, краплі очні) у розділі "Побічні реакції". 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/15505/01/01 |
| 4. | ДЕКСАМЕТА ЗОН | таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, 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 "Здоров'я", Україна | Україна | Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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. | за рецептом | Не підлягає | UA/5274/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5. | ЛЕВАСЕПТ | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці | Ананта Медікеар ЛТД. | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. ЛТД. | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" та розділах "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "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" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 5 mg/ml solution for infusion та з урахуванням оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/13203/01/01 |
| 6. | МЕЛОКС | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод) | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій). 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/15382/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 7. | МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЛАЦИД® СР). 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/10713/02/01 |
| 8. | НЕБИЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Фармакологічні властивості" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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/15245/01/01 |
| 9. | НООБУТ® | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/15496/01/01 |
| 10. | ПЕРИНДОПР | таблетки по 2 | КРКА, д.д., | Словенія | виробництво «in | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | за | Не | UA/15257/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ИЛ 2/ИНДАПАМІД 0,625 КРКА | мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Ново место | | bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "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" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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 | |
| 11. | ПЕРИНДОПР ИЛ 4/ИНДАПАМІД 1,25 КРКА | таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "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" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15257/01/02 |
| 12. | ПЕРИНДОПР | таблетки по 8 мг/2,5 | КРКА, д.д., | Словенія | виробництво «ip | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | за | Не | UA/15257/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ИЛ 8 ЛНДАПАМІД 2,5 КРКА | мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Ново место | | bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "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" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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 | |
| 13. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (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", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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. | без рецепта | підлягає | UA/15354/01/01 |
| 14. | ХЕЛПЕКС® | порошок для | ТОВ "Мові | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | перереєстрація на необмежений термін | без | підлягає | UA/15355/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | АНТИКОЛД НЕО | орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | Хелс" | | | | Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (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", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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. | рецепта | | |
| 15. | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна | Україна | перереєстрація на необмежений термін 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. 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/4759/02/01 |
| 16. | ЦИФРАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 | Сан Фармасьютикал Індастріз | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та | за рецептом | Не підлягає | UA/2897/01/02 |

| <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> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | блістеру у картонній коробці | Лімітед | | | | інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 червня 2021 року № 1290

ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 1. | АГРЕЛІД | капсули по 0,5 мг по 50 капсул у флаконах | 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. Внесення змін до розділу МКЯ Графическое оформление упаковки Пропонована редакція: 11. Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/5189/01/01 |
| 2. | АЗЕОНАМ | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г у флаконах № 1 | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед" | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки ЛЗ щодо наявності технічної інформації та вилучення логотипу компанії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/18134/01/01 |
| 3. | АЗИКЛАР 250 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/1983/01/01 |
| 4. | АЗИКЛАР 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/1984/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 5. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ азитроміцину у формі азитроміцину моногідрату Sandoz Industrial Products S.A., Spain Запропоновано: Pliva Croatia Ltd., Croatia | За рецептом | UA/4764/02/01 |
| 6. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ азитроміцину у формі азитроміцину моногідрату Sandoz Industrial Products S.A., Spain Запропоновано: Pliva Croatia Ltd., Croatia | За рецептом | UA/4764/02/02 |
| 7. | АЗИТРОМІЦИН -КР | порошок гранульований для оральної суспензії 200 мг/5 мл по 25,4 г у банці; по 1 банці разом з каліброваним шприцом для дозування та мірною ложечкою в паці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/9068/02/01 |
| 8. | АЗИТРОМІЦИН -КР | капсули по 0,25 г по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у паці з | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | за рецептом | UA/9068/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картону | зірка" | | | | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 9. | АЗИТРОМІЦИН-КР | капсули по 0,5 г по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у паці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/9068/01/02 |
| 10. | АКВА СПРЕЙ ОКСІ | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконах з розпилювачем назальним; по 1 флакону в паці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/17924/01/01 |
| 11. | АЛЛЕРТЕК® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-047-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-047-Rev 05, для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника WAVELENGTH ENTERPRISES LTD., Israel | без рецепта | UA/6422/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 12. | АЛЬБУМІН-БІОФАРМА | розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення критеріїв прийнятності за показниками якості Ідентифікація, Прозорість, Механічні включення, Склад білків у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/ЄФ; зміни I типу - незначні зміни в методах випробування за показниками якості Склад білків (зміна барвника для проявлення електрофореграм, вилучення розчину порівняння (b)), Ідентифікація (уточнення щодо часу фарбування та відмивки електрофореграм, заміна антисироватки); зміни I типу - незначні зміни у методиці випробування за показниками якості Бактеріальні ендотоксини (заміна тест-системи), Розподіл молекул за розміром (приведення методики у відповідність до монографії ДФУ/Eur.Ph., заміна однієї з двох альтернативних хроматографічних колонок, як наслідок змінено швидкість рухомої фази та об'єм інжекції); зміни I типу - вилучення визначення загального білку біуретовим методом ДФУ/Eur.Ph. 2.5.33, метод 5. зміни I типу - вилучення детального опису методики випробування за показником якості Стерильність | за рецептом | UA/15875/01/01 |
| 13. | АЛЬБУМІН-БІОФАРМА | розчин для інфузій 20 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення критеріїв прийнятності за показниками якості Ідентифікація, Прозорість, Механічні включення, Склад білків у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/ЄФ; зміни I типу - незначні зміни в методах випробування за показниками якості Склад білків (зміна барвника для проявлення електрофореграм, вилучення розчину порівняння (b)), Ідентифікація (уточнення щодо часу фарбування та відмивки електрофореграм, заміна антисироватки); зміни I типу - незначні зміни у методиці випробування за показниками якості Бактеріальні ендотоксини (заміна тест-системи), Розподіл молекул за розміром (приведення методики у відповідність до монографії ДФУ/Eur.Ph., заміна однієї з двох альтернативних хроматографічних колонок, як наслідок змінено швидкість рухомої фази та об'єм інжекції); зміни I типу - вилучення визначення загального білку біуретовим методом ДФУ/Eur.Ph. 2.5.33, метод 5. зміни I типу - вилучення детального опису методики випробування за показником якості Стерильність | за рецептом | UA/15875/01/02 |
| 14. | АЛЬГОЗАН® | гель по 35 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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 | без рецепта | UA/14102/01/01 |

| № 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 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду | | |
| 15. | АЛФЛУТОП | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки у картонній коробці або по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці з фольгою; по 2 контурні упаковки у картонній коробці | КО "Біотехнос" А.Т. | Румунія | відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: "Біотехнос" АТ, Румунія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: КО «Зентіва» А.Т., Румунія | Румунія | 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. Додається. 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 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Внесення змін до реєстраційних матеріалів р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання алюмінієвої фольги, яка покриває контурну упаковку з ампулами, як альтернативне пакування додатково до затвердженого; деталізація описання комплектності затвердженої упаковки (зазначається, що ампули знаходяться у контурних упаковках по 5 штук), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/6889/01/01 |
| 16. | АМБРОКСОЛ | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом мірним або ложкою мірною; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом дозуючим або ложкою мірною | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду | без рецепта | UA/17014/01/01 |
| 17. | АМБРОКСОЛУ | таблетки по 30 мг по | ПАТ | Україна | ПАТ | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | без | UA/5667/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|--------------------|----------------------------------|
| | ГІДРОХЛОРИД | 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | "Хімфармзавод "Червона зірка" | | "Хімфармзавод "Червона зірка" | | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | <i>рецепта</i> | |
| 18. | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 % | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія | 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)) - приведення методу ферментативного визначення ацетатів за показником «Кількісне визначення ацетату» в МКЯ ЛЗ до матеріалів виробника | <i>за рецептом</i> | UA/4585/01/01 |
| 19. | АМІТРИПТИЛІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | <i>за рецептом</i> | UA/6700/01/01 |
| 20. | АМІТРИПТИЛІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 15000 таблеток у контейнерах | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 15000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | - | UA/13222/01/01 |
| 21. | АМІЦИТРОН® | порошок для | Товариство | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення | без | UA/13911/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | написання заявника/виробника та реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1081 від 02.06.2021 в процесі внесення змін. Вірна редакція: заявник/виробник - Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, процедура - 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) - введення показника "Середня маса вмісту саше" від 21,275 г до 24,725 г. (ДФУ 2.9.5) <i>(було помилково вказано в наказі - Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна)</i> | рецепта | |
| 22. | АМКЕСОЛ® УНО | сироп 2 % по 100 мл у банці скляній разом з ложкою мірною у пачці; по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою мірною у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/17239/01/02 |
| 23. | АМКЕСОЛ® УНО | сироп 5 % по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пачці з картону; по 100 мл в банці полімерній; по 1 банці разом зі стаканом мірним у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/17239/01/01 |
| 24. | АНАЛЬДИМ | супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності. Пропонована редакція: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | UA/8459/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження. | | |
| 25. | АНАЛЬДИМ | супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності. Пропонована редакція: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/8459/01/02 |
| 26. | АНУЗОЛ | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності. Пропонована редакція: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | Без рецепта | UA/7303/01/01 |
| 27. | АПЕТИСТИМ | сироп; по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ, Польща (випуск серії); Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ, Польща (виробництво за повним циклом без випуска серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна поліпропіленового мірного стаканчика місткістю 20 мл поліпропіленовим мірним стаканчиком місткістю 30 мл та зміна специфікації мірного стаканчика з № 0468/4, вид. 1 від 07.06.2010 року на №0454/4, вид.III від 14.07.2014 року | без рецепта | UA/16160/01/01 |
| 28. | АСКОРУТИН | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 80 блістерів у коробці з картону; по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | UA/4397/01/01 |
| 29. | АСКОРУТИН | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 | - | UA/12908/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | таблеток у контейнерах пластмасових (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | |
| 30. | АСПАРКАМ | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 або по 50 таблеток у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/5459/01/01 |
| 31. | АСПІКАРД КАРДІО | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст опису групи), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнено та редаговано), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | без рецепта | UA/15865/01/01 |
| 32. | АСПІКАРД КАРДІО | таблетки, вкриті оболонкою, | Товариство з обмеженою | Україна | Товариство з обмеженою | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | без рецепта | UA/15865/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|--------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|
| | | кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці | відповідальні стю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | | відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) | | 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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст опису групи), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнено та редаговано), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 33. | АТАКАНД ПЛЮС | таблетки, по 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕК А АБ | Швеція | АстраЗенека АБ, Швеція (виробник "in bulk"); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії) | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни 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 | В аптеках та аптечних кіосках | UA/7620/01/01 |
| 34. | АЦИКЛОВІР БЕЛУПО | крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г або по 5 г, або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2001-283-Rev 04) від уже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ ацикловір. Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2001-283-Rev 04). Даним оновленням СЕР, відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities", наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок | без рецепта | UA/14085/01/01 |
| 35. | АЦЦ® 100 | таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-092-Rev 01 для діючої речовини Acetylcysteine від нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD. в доповнення до вже затверджених виробників АФІ Pharma Zell GmbH, Німеччина; Moehs Catalana S.L., Іспанія, F.I.S. Fabbrica | без рецепта | UA/8272/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування) | | Italiana Sintetici S.p.A. | | |
| 36. | АЦЦ® 200 | таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-092-Rev 01 для діючої речовини Acetylcysteine від нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD. в доповнення до вже затверджених виробників АФІ Pharma Zell GmbH, Німеччина; Moehs Catalana S.L., Іспанія, F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. | без рецепта | UA/8272/01/02 |
| 37. | БОНДРОНАТ® | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі зі скла; по 1 флакону у картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британія | Веймейд ПЛС, Велика Британія (вторинне пакування, випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Велика Британія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом | UA/5557/01/01 |
| 38. | БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25 | таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (Еналаприлу малеату) від уже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China: запропоновано: R1-CEP 2000-053-Rev 05 | за рецептом | UA/5853/01/01 |
| 39. | БІГАФЛОН® | розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пацці; по 100 мл або 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пацці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника у зв'язку з перейменуванням вулиці та приведенням у відповідність до сертифікату GMP (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - | за рецептом | UA/4554/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни у розділі «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 40. | БІКАЛУТАМІД-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | UA/10546/01/01 |
| 41. | БІКАЛУТАМІД-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | UA/10546/01/02 |
| 42. | БІМАНОКС® | краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних | за рецептом | UA/17655/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | позначень одиниць вимірювання | | |
| 43. | БОНВІВА® | розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл, по 3 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 стерильною голкою для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британія | Веймейд ПЛС, Велика Британія (вторинне пакування; випуск серії); Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Велика Британія/ Німеччина | 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 | за рецептом | UA/5164/02/01 |
| 44. | БОНВІВА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | 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); | Велика Британія/ Швейцарія | 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 | за рецептом | UA/5164/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (певинне та вторинне пакування; випробування контролю якості) | | | | |
| 45. | БОНДЕРМ | мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пацці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в процесі виробництва ЛЗ - зміна порядку додавання допоміжних речовин макроголу 400 та макроголу 3350, і як результат, вилучення змішувача В3 в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/15555/01/01 |
| 46. | БОРНА КИСЛОТА | порошок кристалічний, по 10 г у саше, № 10 у пацці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/17710/01/01 |
| 47. | БРЕНЕМ 1000 | 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 – зміна нормованого значення натрію за показником «Вміст натрію» (запропоновано: від 72,16 мг до 108,24 мг натрію); зміни I типу – з специфікації ГЛЗ вилучено показники «Середня маса вмісту контейнера» та «Однорідність маси вмісту контейнера» при наявності показника «Однорідність дозованих одиниць» | за рецептом | UA/17558/01/01 |
| 48. | БРЕТАРИС® ДЖЕНУЕЙР® | порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу, по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармачеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | за рецептом | UA/15568/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пластиковому пакеті кожен у коробці з картону | | | | | <p>зазначено у досьє) - зміна найменування контрактного виробника, відповідального за мікронізацію діючої речовини аклідінію броміду; 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 організаційно-правової форми господарювання виробника діючої речовини аклідінію броміду Ranke Quimica S.A., Іспанія розташованого за адресою Ctra. Nacional II, Km 593, 08470 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain; 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 організаційно-правової форми господарювання виробника діючої речовини аклідінію броміду Ranke Quimica S.A., Іспанія розташованого за адресою Ctra. Granollers-Girona (C-35), Km 58.85, 08470 Sant Celoni, Barcelona, Spain; 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 нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення дільниці Ranke Quimica S.A., Іспанія розташованого за адресою Ctra. Nacional II, Km 593, 08470 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain, де здійснюється мікронізація; 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)(запропонований виробник належить до тієї самої</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>виробничої групи підприємств, що й затверджений) - заміна виробника вихідного продукту 1-бromo-3-феноксипропану, який належить до тієї самої затвердженої виробничої групи підприємств; 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - заміна виробника вихідного продукту 2-бромотіофену, який належить до тієї самої затвердженої виробничої групи підприємств; зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ - коригування параметрів процесу мікронізації за допомогою струменевого вихрового млина для дільниці CATALENT MICRON TECHNOLOGIES LIMITED, United Kingdom; зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ - провадження параметрів процесу мікронізації за допомогою струменевого вихрового млина, застосованих для дільниці Ranke Química S.A., Іспанія (за адресою Sant Andreu de la Barca – SAB); зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії проміжного продукту метилдітєнілгліколят для дільниці Ranke Química S.A., Іспанія (за адресою Sant Andreu de la Barca – SAB); зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії проміжного продукту аклідинію броміду немікронізованого для дільниць Ranke Química S.A., Іспанія (запропоновано: 15 кг або 50 кг (максимум 55 кг)); зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії аклідинію броміду мікронізованого (запропоновано: 15 кг або 50 кг (максимум 55 кг)); зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих</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>меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - до показника «Органічні домішки» специфікації АФІ, додано визначення домішки похідна бромпропоксипропілу (Е) з допустимою межею не більше 0,10%, як періодичного контролю, що проводиться на перших трьох комерційних послідовних серіях, а потім – на кожній десятій послідовній комерційній серії;</p> <p>зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - до показника «Залишки органічних розчинників» специфікації АФІ, додано визначення метанолу з допустимою межею не більше 3000 ppm; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - до показника «Залишки органічних розчинників» специфікації АФІ, додано визначення толуолу з допустимою межею не більше 890 ppm; зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методики за показником «Залишки органічних розчинників» (пробопідготовка та коригування відносного часу утримання для всіх розчинників та доповнення часу утримання для метанолу); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методі кількісного аналізу методом ВЕРХ для визначення однорідності вивільнених доз (ОВД) і оцінки дози дрібних частинок (ДДЧ) (умови хроматографування); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника Gerresheimer Horsovsky Tyn, Czech Republic для комплектуючих Genuair; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до розділу «Маркування»; зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання; 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) - Спейсер для дозованих інгаляторів або інші пристрої, які можуть мати значний вплив на доставку АФІ у лікарській формі (наприклад небулайзер) - зміни форми та розміру компонентів вихрової основи і мундштука. Модифікований інгалятор SD3FL містить нову внутрішню вихрову одиницю з деякими модифікованими деталями конструкції (зовнішня крива радіальної форми мінімально адаптована, чотири круглих обхідних отвори замість шести), а також новий мундштук з дещо збільшеним діаметром вихідного отвору (затверджено: версія інгалятора SD2FL; запропоновано: версія інгалятора SD3FL) | | |
| 49. | БРИЛЬЯНТОВ ИЙ ЗЕЛЕНИЙ | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу – вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | без рецепта | UA/8011/01/01 |
| 50. | БРОНХОФІТ | настойка складна, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | 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. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х | без рецепта | UA/3546/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | флакону в пачці | | | | | місяців після затвердження | | |
| 51. | БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюка в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного доосьє | за рецептом | UA/14955/01/01 |
| 52. | БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни I типу - Зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюка в категорії прийняття рішення щодо | 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 |
|-------|---|---|------------------|-----------------|--|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє | | |
| 53. | ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ЧОТИРЬОХВА ЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Франція | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія | Франція/ Угорщина/ 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16141/01/01 |
| 54. | ВАЛСАРТАН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Чжецзян Тіаню Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021 в процесі внесення змін (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 | - | UA/17955/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 2013-159-Rev 01(затверджено: R1-CEP 2013-159-Rev 00) для діючої речовини валсартану від вже затвердженого виробника Чжецзян Тіаню Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай, як наслідок зміни в методах контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки» 2-ціано-4-бромметилбіфеніл, «Азид натрію», «Залишкові кількості органічних розчинників»). <i>Редакція в наказі: ТОВ "ТК "Аврора" Україна, 04112, м. Київ, вул. Дегтярівська, 62. Вірна редакція: ТОВ "ТК "Аврора" Україна.</i> | | |
| 55. | ВАЛСАРАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С. К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італія/ Румунія | 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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/15619/01/01 |
| 56. | ВАЛСАРАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італія/ Румунія | 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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/15620/01/01 |
| 57. | ВАЛСАРАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in | Словенія/ Італія/ Румунія | 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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування | за рецептом | UA/15620/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування) | | Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | |
| 58. | ВАЛЬСАРИЯ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Виробництво "ip bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Словенія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Валсартан САНДОЗ® композитум® Valsartan SANDOZ compositum Запропоновано: Вальсарія Н Valsariya Н Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/15619/01/01 |
| 59. | ВЕНЛАФАКСИ Н | таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картоном | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/15569/01/01 |
| 60. | ВЕНОГЕПАНО Л | гель по 40 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ декспантенол Daiichi Fine Chemical Co., LTD, Японія; запропоновано: BASF SE, Німеччина; зміни І типу - вилучення із специфікації АФІ декспантенол показника «Важкі метали» - приведено у відповідність до вимог монографії EP; зміни І типу - зміни у методах випробування для контролю АФІ за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 01 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE | без рецепта | UA/7100/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 61. | ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», оскільки при введенні оновлених позначок у примітці до специфікації щодо частоти проведення контролю (F1 та F2) попередні позначки (F та E) у таблиці специфікації помилково не були замінені | без рецепта | UA/1811/01/01 |
| 62. | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у паці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/9148/01/01 |
| 63. | ГАЗИВА® | концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" та редаговано розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/14232/01/01 |
| 64. | ГАЛАРА | капсули тверді по 75 мг по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, зазначення заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін | За рецептом | UA/16529/01/01 |

| № 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 | | |
| 65. | ГАЛАРА | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, зазначення заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом | UA/16529/01/02 |
| 66. | ГЕКСАВІТ | драже in bulk: по 1000 драже у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 1000 драже у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | - | UA/3286/01/01 |
| 67. | ГЕКСАВІТ | драже, по 50 драже у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | без рецепта | UA/3285/01/01 |
| 68. | ГЕКСАВІТ | драже по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165-Rev 00 для діючої речовини Піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін в методиці випробування за показником «Супровідні домішки» | без рецепта | UA/5225/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|--|--|----------------|----------------------------------|
| 69. | ГЕКСАЛІЗ | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ біклотимолу, що обумовлені представлення репроцесингу та незначні редакторські правк; зміни I типу - додавання нового випробування та допустимих меж у процесі виробництва АФІ біклотимолу; зміни I типу - доповнення специфікації проміжних продуктів, які використовується для виробництва АФІ біклотимолу новими показником якості та відповідним методом випробування; зміни I типу - доповнення специфікації для АФІ еноксолону новим показником якості «Мікробіологічна чистота» та відповідним методом випробування згідно вимог загальних статей ЕР 2.6.12 та 2.6.13; зміни I типу - зміна вноситься у зв'язку зі зміною якісного та кількісного складу первинної упаковки для діючої речовини лізоциму гідрохлориду; зміни I типу - приведення специфікації на АФІ еноксолону у відповідність до діючої монографії Epochone EP; зміни I типу - зміна розміру серії АФІ еноксолону з 480 – 580 кг до 400-600 кг, який встановлений відповідно до виробничих потужностей | без рецепта | UA/6005/01/01 |
| 70. | ГЕМЛІБРА® | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, | Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в матеріали реєстраційного досьє, а саме: додавання альтернативної дільниці на якій здійснюється контроль якості АФІ та ГЛЗ методом хромогенного аналізу за показником «Активність» для затвердженого виробника: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості), за адресою: 16-3 Кийохара Когуоданчі, Утсуномія-Сіті, Точігі, 321-3231, Японія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16914/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---|--|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості) | | | | |
| 71. | ГЕМЛІБРА® | розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг Біолоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне | Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в матеріали реєстраційного досьє, а саме: додавання альтернативної дільниці на якій здійснюється контроль якості АФІ та ГЛЗ методом хромогенного аналізу за показником «Активність» для затвердженого виробника: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості), за адресою: 16-3 Кийохара Когуоданчі, Утсуномія-Сіті, Точігі, 321-3231, Японія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16914/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування, випробування контролю якості) | | | | |
| 72. | ГЕМЦИТАБІН МЕДАК | порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування) | 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/11640/01/01 |
| 73. | ГЕМЦИТАБІН МЕДАК | порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, 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 | за рецептом | UA/11640/01/02 |

| № 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 та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування) | | даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 74. | ГЕМЦИТАБІН МЕДАК | порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування) | 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/11640/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 75. | ГЕНЕРОЛОН | розчин наскірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування); Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування) | Хорватія/ 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | UA/17808/01/02 |
| 76. | ГЕНЕРОЛОН | розчин наскірний, 2 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування); Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування) | Хорватія/ 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | UA/17808/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-----------------|-----------------|----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 77. | ГЛУТОКСИМ | розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВОО" | Україна | ПрАТ «Лекхім-Харків» | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміна критеріїв прийнятності та профілю домішок в специфікації ГЛЗ. 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)) - зміни в методиці за показником «Посторонние примеси». | за рецептом | UA/5228/01/01 |
| 78. | ГЛУТОКСИМ | розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВОО" | Україна | ПрАТ «Лекхім-Харків» | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміна критеріїв прийнятності та профілю домішок в специфікації ГЛЗ. 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)) - зміни в методиці за показником «Посторонние примеси». | за рецептом | UA/5228/01/02 |
| 79. | ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ | порошок дозований, 75 г/пакет; по 75,75 г порошку в пакеті; по 1 пакету в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжна речовина: кислота лимонна, моногідрат вспомогательное вещество: кислота лимонная, моногидрат. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє | без рецепта | UA/0758/01/01 |
| 80. | ГЛЮКСИЛ® | розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках скляних; по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/6724/01/01 |
| 81. | ГРАНОЦИТ® | ліофілізат для | ТОВ "Санофі- | Україна | Гаупт Фарма | Франція/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | за | UA/5627/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 34 | | розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Авентіс Україна" | | Ліврон , Франція (виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості); Санофі Вінтроп Індастріа, Франція (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника); Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості) | Японія | додання випробування на фізичну цілісність системи упаковки/укупорка (рССІ) шляхом визначення витоку гелію через 24 та 30 місяців до затвердженого протоколу дослідження стабільності лікарського засобу. Відповідно оновлено наступні розділи модуля 3: 3.2.P.5.1 Специфікації, 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик, 3.2.P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки та 3.2.P.8.3 Дані про стабільність; зміни I типу - видалення випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини через 24 та 30 місяців із затвердженого протоколу дослідження стабільності лікарського засобу. Відповідно оновлено наступні розділи модуля 3: 3.2.P.5.1 Специфікації, 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик, 3.2.P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки та 3.2.P.8.3 Дані про стабільність. Редакторські правки до розділу 3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки | рецептом | |
| 82. | ГРОПРИМ | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Інозин пранобекс ТОВ "Фармхім", Україна. Запропоновано: «ABC Farmaceutici S.p.A., - Unibios Divisione, Italy» (АВС ФАРМАЧЕУТІЧІ С.п.А. – Унібіос Дівізіон, Італія); ТОВ "Фармхім", Україна | за рецептом | UA/15916/01/01 |
| 83. | ДАЛМАКСІН | мазь, 20 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/4182/01/01 |
| 84. | ДЕКАТИЛЕН™ | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника без змін | без рецепта | UA/6633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина | | безпосередньо у тексті маркування. 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. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 85. | ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/0992/02/01 |
| 86. | ДЕКСАМЕТАЗ ОН | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново | Словенія | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" - додання показання "лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; та розділи "Фармакологічні | за рецептом | UA/8538/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі ін храно), Словенія | | властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 87. | ДЕКСАМЕТАЗ ОН КРКА | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери 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; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" - додання показання "лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; та розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16902/01/03 |
| 88. | ДЕКСАМЕТАЗ ОН КРКА | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери 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; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" - додання показання "лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; та розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16902/01/04 |
| 89. | ДЕКСДОР | концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія (Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування); Оріон Корпорейшн, | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/11627/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Фінляндія (Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | | | | |
| 90. | ДЕПРАТАЛ | таблетки кишковорозчинні по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-319-Rev 00 для АФІ Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника MOEHS CANTABRA S.L. Poligono Industrial Requejada 39313, Polanco, Cantabria, Spain, який змінив назву та адресу на MOEHS BCN, S.L., Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12, Spain-08755 Castellbisbal, Barcelona, у наслідок редакції специфікації та методів випробування за показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація"; змін у специфікації та методі випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок | за рецептом | UA/17428/01/02 |
| 91. | ДЕПРАТАЛ | таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-319-Rev 00 для АФІ Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника MOEHS CANTABRA S.L. Poligono Industrial Requejada 39313, Polanco, Cantabria, Spain, який змінив назву та адресу на MOEHS BCN, S.L., Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12, Spain-08755 Castellbisbal, Barcelona, у наслідок редакції специфікації та методів випробування за показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація"; змін у специфікації та методі випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок | за рецептом | UA/17428/01/01 |
| 92. | ДИНАСТАТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Актавіс Італія С.п.А., Італія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія | Італія/ Бельгія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення | за рецептом | UA/2525/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво in bulk, первинне пакування) | | 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 | | |
| 93. | ДИНАСТАТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво in bulk, первинне пакування) | Бельгія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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 | за рецептом | UA/2286/01/02 |
| 94. | ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)); 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 специфікації та методів контролю ГЛЗ: заміна тесту «Продукти гідролізу» на «Супровідні домішки» та, як наслідок зміни до розділу «Ідентифікації | за рецептом | UA/2995/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | В» запропоновано: ідентифікація В на дитилін із розділу «Продукти гідролізу» методом ТШХ замінити ідентифікацією В на дитилін із розділу «Супровідні домішки» методом ТШХ | | |
| 95. | ДОКСЕПІН | капсули по 10 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину виробника Nitta Gelatin Inc. | за рецептом | UA/7467/01/01 |
| 96. | ДОКСЕПІН | капсули по 25 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину виробника Nitta Gelatin Inc. | за рецептом | UA/7467/01/02 |
| 97. | ДОНА® | порошок для орального розчину, по 20 або 30 саше з порошком в картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Роттафарм Лтд. | Ірландія | 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 – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | UA/0878/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду | | |
| 98. | ДОНА® | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л. | Італія | 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. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду | за рецептом | UA/4178/01/01 |
| 99. | ДОРЗОЛ® | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання | за рецептом | UA/14027/01/01 |
| 100. | ДРОСПІФЕМ® 20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у blisterі (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 blisterів в картонній упаковці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | 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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" - редагування тексту інструкції відповідно до тексту короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін | за рецептом | UA/15867/01/01 |

| № 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 | | |
| 101. | ДРОСПІФЕМ® 30 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1, або по 3, або по 6 блистерів у картонній упаковці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | 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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" - редагування тексту інструкції відповідно до тексту короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15868/01/01 |
| 102. | ЕВКАФІЛІПТ® | спрей по 20 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону в пацці з картону; по 50 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону в пацці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - введення додаткового теоретичного розміру серії (5460 уп. по 20 мл; 2184 уп. по 50 мл); запропоновано: ТР 64-00481241-008-20 Теоретичний об'єм серії 16955 уп. по 20 мл 6782 уп. по 50 мл Очікуваний об'єм серії від 15925 до 16575 упаковок по 20 мл від 6370 до 6630 упаковок по 50 мл ТР 64-00481241-101-20 Теоретичний об'єм серії 5460 уп. по 20 мл 2184 уп. по 50 мл Очікуваний об'єм серії від 4750 до 5750 упаковок по 20 мл від 1900 до 2300 упаковок по 50 мл | без рецепта | UA/17182/01/01 |
| 103. | ЕВКОЛЕК | супозиторії по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у блистері, по 1 або 2 блистери у пацці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу у новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій з відповідним методом випробування для показника Ідентифікації хлорофілів у Хлорофілліпту | без рецепта | UA/3682/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | екстракт густий критерії прийнятності щодо довжини хвиль приведено до вимог ДФУ, 2.2.25, і може складати ± 3 нм; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ, а саме приведення показника Антибактеріальна активність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна умов зберігання діючої речовини Хлорофілліпт екстракт густий: запропоновано: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. | | |
| 104. | ЕВКОЛЕК | супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу у новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій з відповідним методом випробування для показника Ідентифікації хлорофілів у Хлорофілліпту екстракт густий критерії прийнятності щодо довжини хвиль приведено до вимог ДФУ, 2.2.25, і може складати ± 3 нм; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ, а саме приведення показника Антибактеріальна активність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна умов зберігання діючої речовини Хлорофілліпт екстракт густий: запропоновано: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. | - | UA/13823/01/01 |
| 105. | ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК | лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії); Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування) | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛОЦЕРИЛ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/13688/01/01 |
| 106. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого | за рецептом | UA/8998/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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). Редакція в наказі: М.Біотек Лімітед, Велика Британія. Вірна редакція: М.Біотек Лтд, Велика Британія. | | |
| 107. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у папці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 місяців після затвердження). Редакція в наказі: М.Біотек Лімітед, Велика Британія. Вірна редакція: М.Біотек Лтд, Велика Британія. | за рецептом | UA/8998/01/02 |
| 108. | ЕНОКСАПАРІ Н-ФАРМЕКС | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб) додаткового постачальника флаконів ін'єкційних 4R з безбарвного боросилкатного скла, I типу гідролітичної стійкості Shandong Pharmaceutical Glass Co LTD, Китай. Матеріал флаконів нового постачальника є аналогічним затвердженому виробнику (SCHOTT Forma Vitrum Kft, Угорщина), специфікації та методи контролю якості - ідентичні. Метод та умови стерилізації флаконів затвердженого виробника та запропонованого виробника той самий | за рецептом | UA/14324/01/01 |
| 109. | ЗОЛОФТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | Алджон ЮС 1 ЛЛС | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання виробника Finorga SAS, France, відповідального за виробництво та тестування проміжного продукту 4S-Tetralone, що використовується при виробництві АФІ сертраліну гідрохлориду). Редакція в наказі: ПФАЙЗЕР ІНК., США, 235 Іст 42-га Стріт, Нью- | за рецептом | UA/7475/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | | Йорк, НЙ 10017-5755/PFIZER INC., USA, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 - 5755. Вірна редакція: ПФАЙЗЕР ІНК., США. | | |
| 110. | ЗУЛЬБЕКС® | таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКІРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини Рабепразолу натрію Dr. Reddy's, Індія; зміни І типу - доповнення специфікації для допоміжної речовини Магнію оксид легкий показником «Ni» (Нікель) (Not more than 350 ppm); зміни І типу - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту рабепразолу натрію в таблетках» (02508-C11), редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за даним показником (затверджено: значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0; запропоновано: значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0%); зміни І типу - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксид» (02510-A35); зміни І типу - зміни до методів контролю ГЛЗ за показником «Супутні домішки рабепразолу натрію в таблетках» (02511-C11). Метод контролю залишився той самий (ВЕРХ). Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-140-Rev 00 для діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від вже затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Словенія (заміна ASMF на CEP) | за рецептом | UA/12070/01/01 |
| 111. | ЗУЛЬБЕКС® | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКІРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини Рабепразолу натрію Dr. Reddy's, Індія; зміни І типу - доповнення специфікації для допоміжної речовини Магнію оксид легкий показником «Ni» (Нікель) (Not more than 350 ppm); зміни І типу - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту рабепразолу | за рецептом | UA/12070/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | натрію в таблетках» (02508-C11), редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за даним показником (затверджено: значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0; запропоновано: значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0%); зміни I типу - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксид» (02510-A35); зміни I типу - зміни до методів контролю ГЛЗ за показником «Супутні домішки рабепразолу натрію в таблетках» (02511-C11). Метод контролю залишився той самий (ВЕРХ). Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-140-Rev 00 для діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від вже затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Словенія (заміна ASMF на CEP) | | |
| 112. | ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1081 від 02.06.2021 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника). Редакція в наказі: UA/16004/01/01. Вірна редакція: UA/16004/01/02. | за рецептом | UA/16004/01/02 |
| 113. | ІБРАНС | капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо видалення упаковок з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15747/01/01 |
| 114. | ІБРАНС | капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо видалення упаковок з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15747/01/02 |
| 115. | ІБРАНС | капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо видалення упаковок з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою. | за рецептом | UA/15747/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 116. | ІБУПРОФЕН БЕБІ | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна ІА) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних по 125 мл ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів | без рецепта | UA/11513/01/01 |
| 117. | ІЗБА® | краплі очні, 30 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРА було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | за рецептом | UA/15579/01/01 |
| 118. | ІМОДІУМ® | капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ЯНССЕН-СІЛАГ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення незначущого параметру (тест на однорідність вмісту) зі специфікацій терміну придатності готового продукту. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - видалення незначущого параметру (Ідентифікація: -лоперамид Метод ТШХ, Метод ВЕРХ) зі специфікацій терміну придатності готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зменшення частоти випробувань мікробіологічної частоти за специфікацією терміну придатності готового продукту; запропоновано: Микробиологическая чистота (спецификация выпуска). | без рецепта | UA/9831/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Частота проведення испытаний при выпуске: для каждой серии, пока не будут получены положительные результаты для 3-х серий, затем для каждой 10-ой серии, но не менее 1 серии в год. Микробиологическая чистота (спецификация срока годности). Частота испытаний: начальный и конечный срок хранения согласно начатому исследованию стабильности. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 119. | ІМУНО-ТОН® | сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пацці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни у реєстраційне досьє на ГЛЗ ІМУНО-ТОН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю субстанції Етанол (96%) до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання, яка використовується при виробництві АФІ ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА, настойка (субстанція) | без рецепта | UA/2179/01/01 |
| 120. | ІМУНО-ТОН® | сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни у реєстраційне досьє на ГЛЗ ІМУНО-ТОН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю субстанції Етанол (96%) до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання, яка використовується при виробництві АФІ ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА, настойка (субстанція) | - | UA/9511/01/01 |
| 121. | ІМУНО-ТОН® | сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах | без рецепта | UA/2179/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | | | | | специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни у реєстраційне досьє на ГЛЗ ІМУНО-ТОН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю субстанції Етанол (96 %) до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання, яка використовується при виробництві АФІ ЕЛЕУТЕРОКОКА ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція) | | |
| 122. | ІМУНО-ТОН® | сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни у реєстраційне досьє на ГЛЗ ІМУНО-ТОН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю субстанції Етанол (96 %) до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання, яка використовується при виробництві АФІ ЕЛЕУТЕРОКОКА ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція) | - | UA/9511/01/01 |
| 123. | ІМУНО-ТОН® | сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни у реєстраційне досьє на ГЛЗ ІМУНО-ТОН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю субстанції Етанол (96%) | без рецепта | UA/2179/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання, яка використовується при виробництві АФІ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА, настойка (субстанція) | | |
| 124. | ІМУНО-ТОН® | сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни у реєстраційне досьє на ГЛЗ ІМУНО-ТОН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю субстанції Етанол (96%) до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання, яка використовується при виробництві АФІ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА, настойка (субстанція) | - | UA/9511/01/01 |
| 125. | ІНФУЛГАН | розчин для інфузій 10 мг/мл по 20 мл, 50 мл, або 100 мл в пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/11955/01/01 |
| 126. | ІТОПРИД | таблетки по 50 мг, по | "Ксантіс" | Кіпр | Санека | Словацька | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | за | UA/17458/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | КСАНТИС | 10 таблеток у блістері, по 1 або по 4 або по 10 блістерів в картонну пачку | Фарма Лімітед" | | Фармасьютікалз АТ | Республіка | внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме внесення змін до Специфікації для поліетиленових пакетів (PE bag used as a bulk packaging material): - вилучення п. «Речовини розчинні у гексані - Поліолефіни», у зв'язку з оновленням монографії EP для поліолефінів (3.1.3.); - корекційні правки п. «Текст та колір» (не застосовується для чорних пакетів); зміни I типу - внесення до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме введення додаткового виробника поліетиленових пакетів Novplasta, s.r.o., Slovak Republic. Матеріал (PE bag used as a bulk packaging material) нового виробника є аналогічним затверджені виробнику (PLASTIC –PACK s.r.o., Slovak Republic), специфікації та методи контролю якості - ідентичні | рецептом | |
| 127. | ІХТІОЛ | супозиторії ректальні по 0,2 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю за показником "Середня маса" (ДФУ, 2.9.5.) та "Однорідність" (ДФУ, N 1.2, с.310). В специфікації залишається показник "Однорідність дозованих одиниць" (ДФУ 2.9.40); зміни I типу - внесення незначних змін до Методів випробування готового лікарського засобу за показниками "Кількісне визначення", "Однорідність дозованих одиниць", зокрема: найменування реактивів приведено у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ; за показником "Однорідність дозованих одиниць" зазначено приготування реактиву 0,01 М розчину Натрію гідроксиду; зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: приведення критеріїв прийнятності за показником "Однорідність дозованих одиниць" у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: за показником "Мікробіологічна чистота" - введення періодичності "перша та кожна наступна десята серія, але не рідше ніж 1 серія в рік"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для | без рецепта | UA/7840/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог ДФУ, вилучення посилання на національну частину статті 2.6.12 та вилучено повний опис методики випробування; зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: - зміна назви показника "Час повної деформації" на "Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв" обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ; - вилучення посилання на неактуальні розділи ДФУ за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення" | | |
| 128. | ЙОД | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 500 кг (51716 флаконів по 10 мл, 25858 флаконів по 20 мл, 5172 флакони по 100 мл), 1000 кг (103432 флаконів по 10 мл, 51716 флаконів по 20 мл, 10343 флакони по 100 мл) | без рецепта | UA/8248/01/01 |
| 129. | КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ | порошок для розчину для зовнішнього застосування по 5 г, 1 флакон з порошком | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів: ВАТ «Біомедскло», Україна; ВАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна. Запропоновано: Флакони зі скла класу І (10 мл) Виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., China (Шаньдун Фармасьютикал Гласс Ко., Лтд, Китай) | без рецепта | UA/5815/01/01 |
| 130. | КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я | сироп in bulk: по 50 л у бочках | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів | - | UA/14656/01/01 |

| № 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 народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | | | | |
| 131. | КАРДІОАРГІНІ Н-ЗДОРОВ'Я | сіроп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів | без рецепта | UA/11187/02/01 |
| 132. | КАРМЕТАДИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/14715/01/01 |
| 133. | КВАТТРЕКС | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для капсульної маси та для капсул нерозфасованих; зміни | без рецепта | UA/12875/01/01 |

| № 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 показників на (ре)валідації для капсул нерозфасованих | | |
| 134. | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ® | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Склад» матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ, а саме термін «Середня маса таблетки» замінено на «Маса таблетки», оскільки зазначена маса фактично є номінальною; запропоновано: маса таблетки 180 мг зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ за показниками: «Розчинність» - запропоновано проводити випробування розчинності субстанції в таких розчинниках: вода Р та етанол (96 %) Р відповідно до вимог ДФУ, 1.4. «Монографії»; «рН розчину», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» - до специфікації та методів контролю внесені редакційні правки, методики залишені без змін; «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4. «Залишкові кількості органічних розчинників» для виробника Symed Labs Limited. Нормування та методика випробування залишені без змін, в методику внесені редакційні правки для виробника Vasudha Pharma Chem Limited введено методику визначення органічних розчинників з нормуванням «метанолу не більше 0,3 %, ацетону не більше 0,5 %, етилацетату не більше 0,5 %, толуолу не більше 0,089 %»; зміни I типу – вилучення зі специфікації АФІ «Ідентифікація С» методом УФ-спектрометрії, що корелюється з тестом «Ідентифікація В» методом ВЕРХ, в якому також використовується спектрофотометрія в УФ області; зміни I типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни I типу – доповнення специфікації АФІ, виробництва Vasudha Pharma Chem Limited, показником якості «1,2-Дихлоретан» з нормуванням – не більше 5 ppm.; зміни I типу – вилучення зі специфікації АФІ показників «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Аномальна токсичність» та «Бактеріальні ендотоксини», оскільки субстанція використовується для виробництва | за рецептом | UA/2190/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | нестерильних лікарських форм; зміни I типу – збільшення терміну придатності АФІ; запропоновано: 5 років; зміни II типу – введено додаткового виробника АФІ Кеторолакту трометаміну, Vasudha Pharma Chem Limited, India, з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника Symed Labs Limited, India | | |
| 135. | КЕТОТИФЕН СОФАРМА | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Україна/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу для виробника АТ "Вітаміни". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | UA/5512/01/01 |
| 136. | КЛЕКСАН® | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1081 від 02.06.2021 в процесі внесення змін (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. Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі: UA/7182/01/01. Вірна редакція: UA/7181/01/01. | за рецептом | UA/7181/01/01 |
| 137. | КОМБІГАН® | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці | Аллерган Фармасьютика лз | Ірландія | Аллерган Фармасьютикалз Ірландія | Ірландія | 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/11289/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|-----------------|---|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 138. | КОМІРНАТІ / SOMIRNATY™ | концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфектуринг ГмБХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Додавання Merck KGaA, Darmstadt, Germany як альтернативного постачальника допоміжної речовини холестерол. Для холестеролу від постачальника Merck KGaA додатково проводиться визначення вмісту кислот, для контролю залишкової оцтової кислоти встановлено критерій прийнятності "NMT 0.3 ml". Використання альтернативних методів випробування для визначення залишкових розчинників. | за рецептом | UA/18592/01/01 |
| 139. | КОНЦЕРТА® | таблетки пролонгованої дії по 18 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пацці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Алза Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (випуск серії); Янссен-Сілаг Мануфектуринг ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки) | США/ Бельгія | 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/14199/01/01 |
| 140. | КОРНЕРЕГЕЛЬ® | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника BASF SE для діючої речовини Dexpanthenol в якого наявний CEP R1-CEP 2006-233-Rev 02 в доповнення до вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD | без рецепта | UA/8545/01/01 |
| 141. | КОСТАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина | Індія/ Мальта/ 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 затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/17232/01/01 |
| 142. | КОСТАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; | Індія/ Мальта/ 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: | за рецептом | UA/17232/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | | | тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | | Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | |
| 143. | КОСТАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Мальта/ 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 затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/17232/01/03 |
| 144. | КОСТАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Мальта/ 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 затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/17232/01/04 |
| 145. | КСАМІОЛ® | гель по 15 г, 30 г, 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данія | ЛЕО Фарма А/С | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звучення критеріїв прийнятності за показником "В'язкість". Запропоновано: 0,4-1,2 Па*с; зміни I типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": тестування проводиться на кожній 20 серії або принаймні на одній серії кожні 6 місяців залежно від того, що є найбільш частим; зазначення критеріїв прийнятності відповідно відповідно оригінальних матеріалів виробника; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення: Кальципотріолу моногідрат, Бетаметазону дипропіонату", " Органічні домішки", зокрема: заміна методик випробування ВЕРХ на методику випробування ультра-ВЕРХ; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, | за рецептом | UA/13535/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зокрема: зі специфікації вилучено ІЧ спектр для ідентифікації пластикових матеріалів; додано схематичні креслення флакону, горловини флакону, насадки та кришки; у специфікації зазначено розміри первинного пакування; оновлений формат розділу; зміни І типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: приведення критеріїв прийнятності за показниками "Ідентифікація" та "Органічні домішки" у відповідність до оригінальних матеріалів виробника | | |
| 146. | КСИЛО-ТЕВА | спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл; по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; Дільниця, яка відповідає за контроль якості: Меркле ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | UA/8161/01/01 |
| 147. | КСИЛО-ТЕВА | спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; Дільниця, яка відповідає за контроль якості: Меркле ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | UA/8161/01/02 |
| 148. | ЛАФЕРОБІОН | порошок назальний, по 100 000 МО, 5 | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку з приведенням специфікацій | без рецепта | UA/16017/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | | | | | вхідного контролю допоміжних речовин (натрію хлорид, декстран-70 для ін'єкцій, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат, вода для ін'єкцій) до вимог відповідних монографій Європейської фармакопеї - приведенням специфікації допоміжних речовин до вимог ДФУ та Європейської фармакопеї; зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку з оновленням (актуалізацією) специфікацій вхідного контролю первинного пакування (флакони з трубки скляної прозорі, пробки гумові для ліофільної сушки) до вимог п.3.2 Контейнери ДФУ, як наслідок оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб | | |
| 149. | ЛЕВІЦИТАМ 250 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 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 - збільшення розміру серії ГЛЗ по 250 мг; запропоновано: 45 000 таблеток (18,09 кг) 150 000 таблеток (60,30 кг) 340 000 таблеток (136,68 кг) Додатково внесені редакторський правки до розділу 3.2.P.3.2. щодо виправлення значень теоретичної кількості допоміжних речовини (крохмаль кукурудзяний прожелатинізований та магнію стеарат), яка виникла при округленні значень для серії ГЛЗ по 500 мг об'ємом 241,4 кг (300 000 таблеток); зміни І типу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою | за рецептом | UA/11396/01/01 |
| 150. | ЛЕВІЦИТАМ 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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 - збільшення розміру серії ГЛЗ по 250 мг; запропоновано: 45 000 таблеток (18,09 кг) 150 000 таблеток (60,30 кг) 340 000 таблеток (136,68 кг) Додатково внесені редакторський правки до розділу 3.2.P.3.2. щодо виправлення значень теоретичної кількості допоміжних речовини (крохмаль кукурудзяний прожелатинізований та магнію стеарат), яка виникла при округленні значень для серії ГЛЗ по 500 мг об'ємом 241,4 кг (300 000 таблеток); зміни І типу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою | за рецептом | UA/11396/01/02 |
| 151. | ЛЕВОМІЦЕТИН У РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25% | розчин нашкірний, спиртовий 0,25 % по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | 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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 500 кг (22750 флаконів по 25 мл); 1000 кг (45501 флакон по 25 мл) | Без рецепта | UA/8046/02/01 |
| 152. | ЛЕВОСИН | мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з | ПАТ "Хімфармзав" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | без рецепта | UA/8326/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картону | од "Червона зірка" | | "Червона зірка" | | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 153. | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/11952/01/01 |
| 154. | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/11952/01/02 |
| 155. | ЛЕВОЦИН-Н | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна (контроль, випуск серії) | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-023-Rev 00 для діючої речовини Levofloxacin hemihydrate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited., Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-023-Rev 01 для діючої речовини Levofloxacin hemihydrate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited., Індія | за рецептом | UA/12842/01/01 |
| 156. | ЛЕГКОЛАКС | порошок для орального розчину по 150 г в поліетиленовій банці, по 1 банці в паці разом з мірною ложкою; по 4,0 г в пакетах-саше по 4 або 10, або по 20 | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Введення альтернативного пакування, а саме поліетиленові банки з кришкою і прокладкою по 150 г та 300 г з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. У зв'язку з | без рецепта | UA/15646/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пакетів-саше в пачці | | | | | <p>доданням нових упаковок (банок по 150 г та 300 г, споряджених мірною ложкою з поділками 4 і 10 г) вноситься відповідне корегування до р. «Склад», оновлюється специфікація (додається специфікація на момент випуску та протягом терміну придатності для нового типу пакування)) та методів контролю якості (зазначення упаковки) для п. «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Кислотність або лужність», «Формальдегід», «Вода», «Кількісне визначення» та р. «Термін придатності». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Умови зберігання" (уточнення інформації без зміни температурного режиму), "Упаковка" та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 «Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозового контейнера» з відповідним методом випробування для альтернативного пакування (банки з поліетилену по 150 г або 300 г). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - Введення мірної ложки з поділками 4 і 10 г для альтернативного пакування (банки з поліетилену по 150 г або 300 г), а саме: по 150,0 г в поліетиленовій банці з кришкою і прокладкою. 1 банку разом з інструкцією для медичного застосування та мірною ложкою поміщають в пачку; по 300,0 г в банці поліетиленовій з кришкою і прокладкою. 1 банку разом з інструкцією для медичного застосування та мірною ложкою поміщають в пачку. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | |
| 157. | ЛЕГКОЛАКС | порошок для орального розчину по 300 г в | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній | без рецепта | UA/15646/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | поліетиленовій банці, по 1 банці в пачці разом з мірною ложкою; по 10,0 г в пакетах-саше по 4 або 10, або по 20 пакетів-саше в пачці | | | | | упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Введення альтернативного пакування, а саме поліетиленові банки з кришкою і прокладкою по 150 г та 300 г з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. У зв'язку з доданням нових упаковок (банок по 150 г та 300 г, споряджених мірною ложкою з поділками 4 і 10 г) вноситься відповідне корегування до р. «Склад», оновлюється специфікація (додається специфікація на момент випуску та протягом терміну придатності для нового типу пакування) та методів контролю якості (зазначення упаковки) для п. «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Кислотність або лужність», «Формальдегід», «Вода», «Кількісне визначення» та р. «Термін придатності». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Умови зберігання" (уточнення інформації без зміни температурного режиму), "Упаковка" та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 «Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозового контейнера» з відповідним методом випробування для альтернативного пакування (банки з поліетилену по 150 г або 300 г). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - Введення мірної ложки з поділками 4 і 10 г для альтернативного пакування (банки з поліетилену по 150 г або 300 г), а саме: по 150,0 г в поліетиленовій банці з кришкою і прокладкою. 1 банку разом з інструкцією для медичного застосування та мірною ложкою поміщають в пачку; по 300,0 г в банці поліетиленовій з кришкою і прокладкою. 1 банку разом з інструкцією для медичного застосування та мірною ложкою поміщають в пачку. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Упаковка" та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 158. | ЛІБЕРАТТИ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блистері, по 1 блистеру разом з календарною шкалою, тримачем для блистеру у коробці з картону | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії для білих таблеток плацебо. Запропоновано: 1 250 000 таблеток; 6 000 000 таблеток | за рецептом | UA/16408/01/01 |
| 159. | ЛІВАЗО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг). ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ pitavastatin 4 mg. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є | за рецептом | UA/11963/01/03 |
| 160. | ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини натрію хлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/4364/01/01 |
| 161. | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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, | за рецептом | UA/8705/01/01 |

| № 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 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. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. | | |
| 162. | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. | за рецептом | UA/8705/01/02 |
| 163. | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. | за рецептом | UA/8705/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 164. | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | UA/8705/01/04 |
| 165. | ЛІКВЕСТІЯ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії АФІ Фебуксостат виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, India - 100,0 кг. Запропоновано: 22 кг, 100 кг | за рецептом | UA/17565/01/01 |
| 166. | ЛІКВЕСТІЯ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, in bulk: 550 або 600 або 650 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії АФІ Фебуксостат виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, India - 100,0 кг. Запропоновано: 22 кг, 100 кг | - | UA/17566/01/01 |
| 167. | ЛІКВЕСТІЯ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії АФІ Фебуксостат виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, India - 100,0 кг. Запропоновано: 22 кг, 100 кг | за рецептом | UA/17565/01/02 |
| 168. | ЛІКВЕСТІЯ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 480 або 520 або 560 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії АФІ Фебуксостат виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, India - 100,0 кг. Запропоновано: 22 кг, 100 кг | - | UA/17566/01/02 |
| 169. | ЛІНКАС | пастилки зі смаком | Хербіон | Пакистан | Хербіон Пакистан | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | без | UA/9890/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|---|------------------|--|--------------------|----------------------------------|
| | ПАСТИЛКИ | апельсина; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Пакистан Прайвет Лімітед | | Прайвет Лімітед | | 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 | <i>рецепта</i> | |
| 170. | ЛІРИКА | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | <i>за рецептом</i> | UA/3753/01/05 |
| 171. | ЛІРИКА | капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | <i>за рецептом</i> | UA/3753/01/04 |
| 172. | ЛІРИКА | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно | <i>за рецептом</i> | UA/3753/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | | | Дойчленд ГмБХ | | наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | | |
| 173. | ЛІРИКА | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | за рецептом | UA/3753/01/06 |
| 174. | ЛОЗАП® | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-227-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2009-227-Rev 02) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із внесенням змін до показників специфікації щодо вмісту N-нітрозамінів (звуження допустимих меж); запропоновано: Impurity Limit Method NDMA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; NDEA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; BMSA ≤ 0.3 ppm | за рецептом | UA/3906/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | | | "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | | LC-MS/MS; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 02) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із внесенням змін до показників специфікації щодо вмісту N-нітрозамінів (звуження допустимих меж); запропоновано: Impurity Limit Method; NDMA <0.003 ppm LC-MS/MS; NDEA <0.001 ppm LC-MS/MS; BMSA <0.002 ppm LC-MS/MS; NDBA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIEA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIPA <0.001 ppm LC-MS/MS; зміни I типу - вилучення виробника АФІ лозартан калію Saneca Pharmaceuticals a.s., Словацька Республіка. Залишили виробника, що виконує ті самі функції, що і вилучений | | |
| 175. | ЛОЗАП® | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), №60 (10x6), №60 (15x4), №90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 02) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із внесенням змін до показників специфікації щодо вмісту N-нітрозамінів (звуження допустимих меж); запропоновано: Impurity Limit Method NDMA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; NDEA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; BMSA ≤ 0.3 ppm LC-MS/MS; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 02) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із внесенням змін до показників специфікації щодо вмісту N-нітрозамінів (звуження допустимих меж); запропоновано: Impurity Limit Method; NDMA <0.003 ppm LC-MS/MS; NDEA <0.001 ppm LC-MS/MS; BMSA <0.002 ppm LC-MS/MS; NDBA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIEA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIPA <0.001 ppm LC-MS/MS; зміни I типу - вилучення виробника АФІ лозартан калію Saneca Pharmaceuticals a.s., Словацька Республіка. Залишили виробника, що виконує ті самі функції, що і вилучений | за рецептом | UA/3906/01/04 |
| 176. | ЛОМЕКСИН® | крем вагінальний 2 %, по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Виробник ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія Вторинна упаковка ЗАПРОПОНОВАНО: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Серія № | без рецепта | UA/6094/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | контейнеру в картонній коробці | | | | | Первинна упаковка ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад: 1 г крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг; допоміжні речовини: пропіленгліколь, ланолін гідрогенізований, олія мигдальна, полігліколеві ефіри жирних кислот, спирт цетиловий, гліцерол моностеарат, натрію едетат, вода очищена. Для виробника Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія. Вторинна упаковка. ЗАПРОПОНОВАНО: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Серія №. Первинна упаковка. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад: 1 г крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг; допоміжні речовини: пропіленгліколь, ланолін гідрогенізований, олія мигдальна, полігліколеві ефіри жирних кислот, спирт цетиловий, гліцерол моностеарат, натрію едетат, вода очищена. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | | |
| 177. | ЛОРАНГІН | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: на Стадії 2. "Приготування та фільтрація розчину", а саме з операції 2.3 "Змішування водного та спиртового розчинів" перенесено відбір проби напівпродукту та проведення аналізу відповідно до СПЦ-кн на операцію 2.4 "Фільтрація розчину" | без рецепта | UA/14801/01/01 |
| 178. | ЛУМІГАН® | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці | Аллерган Фармасьютіка Із Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютіка Із Ірландія | Ірландія | 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/13815/01/01 |
| 179. | МАДІНЕТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | мібе ГмбХ Арцнайміттел ь | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттел ь | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – видалення торгової назви суміші для півкового покриття ("Orady pink 03V34109") та заміни її загальним терміном «рожева суміш для півкового покриття» у матеріалах реєстраційного досьє, без безпосередньої зміни якісного та кількісного складу плівкового покриття. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15840/01/01 |
| 180. | МАКРОГОЛ 4000 | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Авеста Фарма Пвт., Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ, а саме: вилучення показника "Важкі метали", у | - | UA/15027/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | мішках для фармацевтичного застосування | | | | | зв'язку з приведенням до монографії ЕР. Зміна у методі аналізу показника "Етиленоксид та 1,4-діоксан" пов'язана із його приведенням до вимог монографії "Ethylene oxide and dioxan" | | |
| 181. | МЕЛОКСИКАМ -ТЕВА | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Хелп С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | UA/6308/02/01 |
| 182. | МЕПЕНАМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, по 40 флаконів з порошком у груповій упаковці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 зберігання ГЛЗ 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; 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)) – у методику контролю ГЛЗ за показником «Механічні включення» внесені уточнення до пробопідготовки зразку ЛЗ та хід проведення випробування | за рецептом | UA/10759/01/02 |
| 183. | МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | 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 | За рецептом | UA/10713/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|--|--|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | | |
| 184. | МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | 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) - уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/10713/02/01 |
| 185. | МЕРОНЕМ | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk") | Велика Британія/ Італія/ Швейцарія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до підрозділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника АФІ (Меропенему тригідрат) ЕйСіЕс Добфар Спа, без зміни місця виробництва: запропоновано: Viale Addetta, 2a/12-3/5, 20067, Tribiano, Milano, Italy | за рецептом | UA/0186/01/01 |
| 186. | МЕРОНЕМ | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар | Велика Британія/ Італія/ Швейцарія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до підрозділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника АФІ (Меропенему тригідрат) ЕйСіЕс Добфар Спа, без зміни місця виробництва: запропоновано: Viale Addetta, 2a/12-3/5, 20067, Tribiano, Milano, Italy | за рецептом | UA/0186/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk") | | | | |
| 187. | МЕТИПРЕД | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 1 флакон з порошком в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Хікма Фармасаеутика (Португалія), С.А., Португалія; виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Португалія/Фінляндія | 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: Розділ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/15196/01/01 |
| 188. | МЕТИПРЕД | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Хікма Фармасаеутика (Португалія), С.А., Португалія; виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Португалія/Фінляндія | 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: Розділ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/15196/01/02 |
| 189. | МЕТОТРЕКАТ -ТЕВА | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахеми Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно | за рецептом | UA/0818/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | флакони; по 1 флакону в коробці | | | | | наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | | |
| 190. | МЕТРОЛАВІН | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/11518/01/01 |
| 191. | МИРОФУРИЛ | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | АВС Фармацевтічі С.п.А. | Італія | 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-ти місяців після затвердження змін | за рецептом | UA/17351/01/01 |
| 192. | МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ | мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пацці; по 1000 г у банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/1804/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 193. | МІРАПЕКС®ПД | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме: введення альтернативної дільниці (лабораторії з контролю якості) Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Мангельсфельд, 4,5,6, 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах, Німеччина для контролю якості ГЛЗ за параметром «Мікробіологічна чистота» | за рецептом | UA/3432/02/01 |
| 194. | МІРАПЕКС®ПД | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме: введення альтернативної дільниці (лабораторії з контролю якості) Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Мангельсфельд, 4,5,6, 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах, Німеччина для контролю якості ГЛЗ за параметром «Мікробіологічна чистота» | за рецептом | UA/3432/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 195. | МІРАПЕКС®ПД | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме: введення альтернативної дільниці (лабораторії з контролю якості) Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Мангельсфельд, 4,5,6, 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах, Німеччина для контролю якості ГЛЗ за параметром «Мікробіологічна чистота» | за рецептом | UA/3432/02/03 |
| 196. | МОВАЛГІН | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блистерах; по 1 | 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 | за рецептом | UA/6870/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістеру в картонній коробці | | | | | засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркировка» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | |
| 197. | МОВАЛГІН | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в 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. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркировка» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/6870/01/02 |
| 198. | МОКСИФЛОКСАЦИН | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17766/01/01 |
| 199. | МОКСОНІДИН КСАНТІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютикалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме внесення змін до Специфікації для поліетиленових пакетів (PE bag used as a bulk packaging material): - вилучення п. «Речовини розчинні у гексані - Поліолефіні», у зв'язку з оновленням монографії EP для поліолефінів (3.1.3.); - корекційні правки п. «Текст та колір» (не застосовується для чорних пакетів); зміни I типу - внесення до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме введення додаткового виробника поліетиленових пакетів Novplasta, s.r.o., Slovak Republic. Матеріал (PE bag used as a bulk packaging material) нового виробника є аналогічним затверженому виробнику (PLASTIC –PACK s.r.o., Slovak Republic), специфікації та методи контролю якості - ідентичні | за рецептом | UA/17580/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------|-----------------|---------------------------|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 200. | МОКСОНІДИН КСАНТІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме внесення змін до Специфікації для поліетиленових пакетів (PE bag used as a bulk packaging material): - вилучення п. «Речовини розчинні у гексані - Поліолефіни», у зв'язку з оновленням монографії ЕР для поліолефінів (3.1.3.); - корекційні правки п. «Текст та колір» (не застосовується для чорних пакетів); зміни І типу - внесення до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме введення додаткового виробника поліетиленових пакетів Novplasta, s.r.o., Slovak Republic. Матеріал (PE bag used as a bulk packaging material) нового виробника є аналогічним затвердженому виробнику (PLASTIC –РАСК s.r.o., Slovak Republic), специфікації та методи контролю якості - ідентичні | за рецептом | UA/17580/01/02 |
| 201. | МОКСОНІДИН КСАНТІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме внесення змін до Специфікації для поліетиленових пакетів (PE bag used as a bulk packaging material): - вилучення п. «Речовини розчинні у гексані - Поліолефіни», у зв'язку з оновленням монографії ЕР для поліолефінів (3.1.3.); - корекційні правки п. «Текст та колір» (не застосовується для чорних пакетів); зміни І типу - внесення до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме введення додаткового виробника поліетиленових пакетів Novplasta, s.r.o., Slovak Republic. Матеріал (PE bag used as a bulk packaging material) нового виробника є аналогічним затвердженому виробнику (PLASTIC –РАСК s.r.o., Slovak Republic), специфікації та методи контролю якості - ідентичні | за рецептом | UA/17580/01/03 |
| 202. | МОНТЕЛУКАС Т-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 | за рецептом | UA/12439/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 203. | НАВІРЕЛ | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серій) | Німеччина/ 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 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/4711/01/01 |
| 204. | НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ | порошок (субстанція) у пакетах паперових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» у зв'язку з приведенням розділу «Маркування» МКЯ у відповідність до документації виробника: Запропоновано: МАРКУВАННЯ На етикетці українською мовою зазначають «Україна», «АТ «Фармак», його товарний знак і адресу, назву субстанції англійською і українською мовами, масу субстанції, умови зберігання, реєстраційний номер, номер серії, дата проведення повторних випробувань. Допускається нанесення додаткових написів; зміни I типу - внесення змін до Специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме додатково до посилання на ЕР* додано посилання на ДФУ* (* - діюче видання). Вилучається повний виклад проведення методики. Критерій прийнятності залишено без змін | - | UA/15040/01/01 |
| 205. | НАФТИЗИН® | краплі назальні 0,05%; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. | без рецепта | UA/3332/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Запропоновано: 1000 л (100,00 тис. фл.), 2000 л (200,00 тис. фл.), 2700 л (270,00 тис. фл.) | | |
| 206. | НАФТИЗИН® | краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 1000 л (100,00 тис. фл.), 2000 л (200,00 тис. фл.), 2700 л (270,00 тис. фл.) | без рецепта | UA/3332/01/02 |
| 207. | НЕВАНАК® | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/13522/01/01 |
| 208. | НЕЙРОБІОН | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Тіаміну дисульфід (вітаміну В1) з Merck Limited, India на Procter & Gamble Health Limited, India; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd, China для АФІ Піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) | за рецептом | UA/5409/01/01 |
| 209. | НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС | гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методі визначення вмісту етанолу в ЛЗ - введення нового методу газової хроматографії замість затвердженого методу ГХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/14739/01/01 |
| 210. | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я | суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення нового виробника флаконів полімерних по 125 мл ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Гластхім», Україна. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) | за рецептом | UA/12707/02/01 |
| 211. | НОВОПАРИН® | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 антифактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | 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 | за рецептом | UA/9061/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; або по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | | | | | одиниць вимірювання у системі SI | | |
| 212. | НОРВАСК® | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1081 від 02.06.2021 в процесі внесення змін (Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі: Апджон ЮС 1 ЛЛС Корпорейшн. Вірна редакція: Апджон ЮС 1 ЛЛС. | за рецептом | UA/5681/01/01 |
| 213. | НОРВАСК® | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробник, відповідальний за виробництво | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1081 від 02.06.2021 в процесі внесення змін (Зміна заявника | за рецептом | UA/5681/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 6 блістерів у картонній упаковці | | | препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | | (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі: Апджон ЮС 1 ЛЛС Корпорейшн. Вірна редакція: Апджон ЮС 1 ЛЛС. | | |
| 214. | НОРГАЛАКС | гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у одnodозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 туб-канюль у картонній коробці | НОРЖИН САС | Франція | Норжин Фарма | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | UA/2723/01/01 |
| 215. | НОРМАТЕНС | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної | за рецептом | UA/2922/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | особи уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду | | |
| 216. | ОЗУРДЕКС® | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці | Аллерган Фармасьютіка Із Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютіка Із Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом | UA/12292/01/01 |
| 217. | ОКСОЛ | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - 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 | за рецептом | UA/4065/01/01 |
| 218. | ОКСОЛІН | мазь 2,5 мг/г, по 10 г та по 15 г в тубі; по 1 тубі у пацці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду | без рецепта | UA/14853/01/01 |
| 219. | ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА | олія, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону; по 2,5 мл або 5 мл у саше, по 20 саше в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна, ПРАТ «Фірма ЕЛІПС», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) | без рецепта | UA/3517/01/01 |

| № 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 (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | | | | |
| 220. | ОМЕПРАЗОЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ.ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021 в процесі внесення змін (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: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження). Редакція в наказі: М.Біотек Лімітед, Велика Британія. Вірна редакція: М.Біотек Лтд, Велика Британія. | за рецептом | UA/11147/01/01 |
| 221. | ОНДАНСЕТ | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021 в процесі внесення змін (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: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: М.Біотек Лімітед, Велика Британія. Вірна редакція: М.Біотек Лтд, Велика Британія. | за рецептом | UA/13558/01/01 |
| 222. | ОФЛОКСАЦИН -ДАРНИЦЯ | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 250 кг. Запропоновано: 125 кг (500,00 т. таблеток / 50,00 т. уп. №10), 250 кг (1000,00 т. таблеток / 100,00 т. уп. №10); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: внесення редакційних правок до розділів 3.2.Р.3.2.Склад на серію; 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; значення обладнання без назви фірми | за рецептом | UA/1805/01/01 |
| 223. | ПАРАФУЗІВ | розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці | Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда. | Португалія | С.М. Фармачеутічі С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо внутрішніх кодів заводу, інформації щодо 2D Data Matrix коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | UA/17329/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | |
| 224. | ПІВОНІЇ НАСТОЙКА | настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/9246/01/01 |
| 225. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/5788/01/01 |
| 226. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/5788/01/02 |
| 227. | ПМС-ХОЛЕСТИРАМІН РЕГУЛАР ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | порошок для оральної суспензії, 4 г/9 г, по 9 г порошку в пакеті, по 30 пакетів 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. Внесення змін до | за рецептом | UA/9786/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розділу МКЯ: Маркировка Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 228. | ПОВЕРКОРТ | крем 0,05 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютик алз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікацію діючої речовини клобетазолу пропіонату, які пов'язані з приведенням у відповідність до USP, діюче видання, зокрема приведення специфікації та методів контролю якості за показником «Ідентифікація» та вилучення показника «Важкі метали» | за рецептом | UA/8193/01/01 |
| 229. | ПОМПЕЗО | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17804/01/01 |
| 230. | ПРОГИНОРМ ГЕСТА | капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістеру пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1032 від 25.05.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення інформації про місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номер. Введення інформації щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі: для дозування по 100 мг - UA/15254/01/01, для дозування по 200 мг - UA/15254/01/02. Вірна редакція: для дозування по 100 мг - UA/15254/01/02, для дозування по 200 мг - UA/15254/01/01. | за рецептом | UA/15254/01/02 |
| 231. | ПРОГИНОРМ ГЕСТА | капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістеру пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1032 від 25.05.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про | за рецептом | UA/15254/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. Введення інформації про місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номер. Введення інформації щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі: для дозування по 100 мг - UA/15254/01/01, для дозування по 200 мг - UA/15254/01/02. Вірна редакція: для дозування по 100 мг - UA/15254/01/02, для дозування по 200 мг - UA/15254/01/01. | | |
| 232. | ПУРЕГОН® | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни методики для визначення Content of CHO cell-derived proteins імуноферментним аналізом (HCP-EIA) (заміна біоматеріалів); зміни II типу - розширення допустимих меж за показником «Impurities. Content of CHO cell-derived proteins» специфікації на АФІ фолітропіну бета; запропоновано: ≤ 0,045% (m/m)) | за рецептом | UA/5023/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | | | | |
| 233. | РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск); А/Т Ново Нордіск, Данія (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (Маркування та вторинне пакування готового продукту) | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ (insulin aspart), а саме вилучення додаткового тесту на вміст нітрогену, який був спрямований на підтвердження тесту HPLC- assay на вміст інсуліну у активній речовині | за рецептом | UA/14281/01/01 |
| 234. | РЕКТОДЕЛЬТ 100 | супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорф ф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/0685/01/01 |
| 235. | РЕСТАСІС® | емульсія очна, 0,5 | Аллерган, Інк. | США | Аллерган Сейлс | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | за | UA/10983/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці | | | ЛЛС | | зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | рецептом | |
| 236. | РИЦИНОВА ОЛІЯ | олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 1000 кг; зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 500 кг. Пропонована редакція 500 кг (16833 флаконів по 30 г, 5050 флаконів по 100 г), 600 кг (20000 флаконів по 30 г, 6000 флаконів по 100 г), 1000 кг (33667 флаконів по 30 г, 10100 флаконів по 100 г) | без рецепта | UA/9198/01/01 |
| 237. | РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютіка лз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | 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 (інші зміни) - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2015-090-Rev 03). Як наслідок: - методики за показниками «Опис» та «Розчинність» було об'єднано в один пункт «Характеристики» без зміни у нормуванні; - зміна у специфікації за показником «Домішка G» - змінено нормування до 0,15%; - доповнення специфікації за показником «Ідентифікація» методикою «Енантіомерна чистота»; - методика за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідність до оновленої монографії EP; - введення методики «Визначення вмісту фурфуріламіну»; - тест «Домішка L» винесений окремим пунктом; - тест «Оцтова кислота» винесений окремим пунктом, без зміни у методиці та нормуванні; - зміни у специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до EP 2.6.12 та 2.6.13; - у специфікації та методах контролю внесено посилання на діючу монографію EP «Rosuvastatin Calcium»; - оновлено хімічну назву Розувастатину кальцію у зв'язку з оновленням монографії; - надано звіт з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D; - внесення уточнення до розділу «Упаковка»; - період переконтролю змінено на 3 роки (затверджено: 2 роки). Пропонована редакція: Упаковка. Субстанцію упаковують в атмосфері азоту в подвійний поліетиленовий пакет (зовнішній чорного кольору), вміщений в потрійний ламінований пакет | - | UA/15891/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------------|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (поліестер/алюміній/поліетилен) з абсорбентом кисню між пакетами, в поліетиленовому барабані. Термін переконтролю. 3 роки. Зміна мови викладення МКЯ ЛЗ з російської на українську. | | |
| 238. | СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту; зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | - | UA/12508/01/01 |
| 239. | СЕЛЛСЕПТ® | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/6612/01/01 |
| 240. | СЕРЕТИД™ ДИСКУС™ | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | Франція/Велика Британія | 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: Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована | за рецептом | UA/8524/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---|-----------------|---|--------------------------------|--|-----------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | | |
| 241. | СЕРЕТИД™ ДИСКУС™ | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | Франція/ Велика Британія | 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; Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | за <i>рецептом</i> | UA/8524/01/02 |
| 242. | СЕРЕТИД™ ДИСКУС™ | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | Франція/ Велика Британія | 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; Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | за <i>рецептом</i> | UA/8524/01/03 |
| 243. | СІЛДЕКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери в пачці; по 4 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний | 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 | за <i>рецептом</i> | UA/18444/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці | фармацевтичний завод" | | завод" | | | | |
| 244. | СІЛДЕКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/18444/02/02 |
| 245. | СОДЕРМ® | крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1032 від 25.05.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу визначення розподілу часток за розміром (PSD) АФІ бетаметазону методом мікроскопії на метод лазерної дифракції. Запропоновано 3.2.S.4.1 & 3.2.S.4.2 Method for determination of particle size distribution Laser Diffraction; Ph. Eur. 2.9.31 3.2.S.4.3 Validation of Laser diffraction method is included; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до Специфікації АФІ бетаметазону, а саме: зміна граничних характеристик (PSD; релевантно mibe GmbH): посилення меж специфікації як тонший розподіл частинок за розміром, а також встановлено додаткову межу. Запропоновано 3.2.S.4.1 Specification particle size distribution d (0,9) ? 10 мкм d (0,5) ? 5 мкм d (0,1) ? 3 мкм). Редакція в наказі: ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА", Україна. Вірна редакція: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина. | за рецептом | UA/10254/03/01 |
| 246. | СОЛІФЕНАЦІН КСАНТІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме внесення змін до Специфікації для поліетиленових пакетів (PE bag used as a bulk packaging material): - вилучення п. «Речовини розчинні у гексані - Поліолефіни», у зв'язку з оновленням монографії EP для поліолефінів; - корекційні правки п. «Текст та колір» (не | за рецептом | UA/17953/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосовується для чорних пакетів); зміни I типу - внесення до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме введення додаткового виробника поліетиленових пакетів Novplasta, s.r.o., Slovak Republic. Матеріал (PE bag used as a bulk packaging material) нового виробника є аналогічним затвердженому виробнику (PLASTIC –PACK s.r.o., Slovak Republic), специфікації та методи контролю якості - ідентичні | | |
| 247. | СОЛІФЕНАЦІН КСАНТІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме внесення змін до Специфікації для поліетиленових пакетів (PE bag used as a bulk packaging material): - вилучення п. «Речовини розчинні у гексані - Поліолефіні», у зв'язку з оновленням монографії EP для поліолефінів; - корекційні правки п. «Текст та колір» (не застосовується для чорних пакетів); зміни I типу - внесення до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме введення додаткового виробника поліетиленових пакетів Novplasta, s.r.o., Slovak Republic. Матеріал (PE bag used as a bulk packaging material) нового виробника є аналогічним затвердженому виробнику (PLASTIC –PACK s.r.o., Slovak Republic), специфікації та методи контролю якості - ідентичні | за рецептом | UA/17953/01/02 |
| 248. | СОЛКОВАГІН | розчин, по 0,5 мл у флаконі зі скла; по 2 флакони в комплекті з гумовими пробками у контейнері з пінопласту; по 1 контейнеру в коробці | МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | 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 – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної | за рецептом | UA/5526/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | діяльності з фармако нагляду | | |
| 249. | СОЛКОСЕРИЛ | розчин для ін`єкцій 42,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній упаковці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній упаковці | МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду | за рецептом | UA/8587/04/01 |
| 250. | СОЛКОСЕРИЛ | мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду | без рецепта | UA/8587/02/01 |
| 251. | СОЛКОСЕРИЛ | гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | без рецепта | UA/15843/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | ГмбХ | | | | <p>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 – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | | |
| 252. | СОЛКОСЕРИЛ ДЕНТАЛЬНА АДГЕЗИВНА ПАСТА | паста оромукозна по 5 г у алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | <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 – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | без рецепта | UA/17189/01/01 |
| 253. | СОНДОКС® | таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | <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</p> | без рецепта | UA/7257/01/01 |

| № 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 254. | СОНДОКС® | таблетки по 0,015 г, in bulk: № 10000 (по 10 таблеток у блістері; по 1000 блістерів у коробці з картону) | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | - | UA/13739/01/01 |
| 255. | СПАЗМАЛГОН® | розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення виробника Centaur Pharmaceuticals Privat Limited, Plot No. 76/1, Chikholi MIDC, Ambernath (W), Dist. Thane – 421 501, Maharashtra, Індія, для контролю якості, стабільності та мікробіологічної чистоти активної субстанції пітофенону гідрохлорид; зміни I типу – доповнення специфікації на АФІ пітофенону гідрохлорид від виробника ГЛЗ додатковим параметром N-(2-Chloroethyl) piperidine HCl (метод GC); зміни I типу – зі специфікації контролю активної речовини пітофенону гідрохлорид виробника ГЛЗ, вилучено випробування на вміст залишкових розчинників: Methanol, acetone, cyclohexane, benzene, N,N Dimethyl formamide | за рецептом | UA/3531/01/01 |
| 256. | СПИРТОЛ® | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 500 кг (5719 флаконів); 1000 кг (11438 флаконів) | за рецептом | UA/12877/01/02 |
| 257. | СПИРТОЛ® | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 500 кг (6242 флакони); 1000 кг (12484 флакони) | За рецептом | UA/12877/01/01 |
| 258. | СТИМОЛ® | порошок шипучий для приготування | БЮКОДЕКС | Франція | БЮКОДЕКС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | без рецепта | UA/12606/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | орального розчину по 1 г в пакету; по 18 пакетиків в картонній коробці | | | | | 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. Пропонована редакція: Наталі Жоффр / Joffre Nathalie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд | | |
| 259. | СТИМОЛ® | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакету, по 18 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Франція | БІОКОДЕКС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Наталі Жоффр / Joffre Nathalie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд | без рецепта | UA/6937/01/01 |
| 260. | СТИМУЛОТОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/3195/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 23.10.2020 № 2417. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленій інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу | за рецептом | UA/3195/01/01 |
| 261. | СТОПУСИН-ТЕВА | краплі оральні, розчин, по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про | без рецепта | UA/2447/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 262. | СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | СМС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-329-Rev 05 для субстанції Суматриптану сукцинат від вже затвердженого виробника SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, India та, як наслідок: - уточнення адреси виробництва субстанції (без зміни місцезнаходження дільниці); запропоновано: СМС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД Юніт II-Плот №24&24В, енд 36&37 С.В. Ко-Оператів Індастріал Естейт Бачупаллі, Медчал-Малкаджгірі Дістрікт Індія-500 090 Хайдерабад, Телангана, Індія - уточнення хімічної назви субстанції у відповідності до монографії ЕР діючого видання (затверджено: 3-(2-(диметиламіно)етил)-1Н-індол-5-ил) – N-метилметансульфонамід гідроген бутандіонат; запропоновано: 1-(3-(2-(диметиламіно)етил)-1Н-індол-5-ил) –N-метилметансульфонамід гідроген бутандіонат); - приведення нормування домішки Е та методики за показником "Супровідні домішки" до монографії ЕР діючого видання (запропоновано: Не більше 0,1 % домішки Е). - приведення методики за показником "Домішки А і Н" до монографії ЕР діючого видання; - приведення методики за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до оновленого СЕР | - | UA/14825/01/01 |
| 263. | СУМІЛАР | капсули тверді по 5 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек | 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 | за рецептом | UA/15320/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | | у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | | |
| 264. | ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ | таблетки по 50 мг, по 25 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковок Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/0653/01/01 |
| 265. | ТАЛЛІТОН® | таблетки по 6,25 мг; по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-089-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2002-089-Rev 02) від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, для АФІ Карведилолу | за рецептом | UA/0947/01/01 |
| 266. | ТАЛЛІТОН® | таблетки по 12,5 мг; по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-089-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2002-089-Rev 02) від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, для АФІ Карведилолу | за рецептом | UA/0947/01/02 |
| 267. | ТАЛЛІТОН® | таблетки по 25 мг, по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-089-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2002-089-Rev 02) від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, для АФІ Карведилолу | за рецептом | UA/0947/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 268. | ТАРКА® | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" згідно з рекомендаціями PRAC | за рецептом | UA/8978/02/01 |
| 269. | ТАРКА® | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" згідно з рекомендаціями PRAC | за рецептом | UA/8978/02/03 |
| 270. | ТАСИГНА | капсули тверді по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/8979/01/01 |
| 271. | ТАСИГНА | капсули тверді по 150 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/8979/01/02 |
| 272. | ТЕМОДАЛ® | капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фінляндія (альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво) | Фінляндія/ Бельгія | 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 специфікації нефармакопейного АФІ для | за рецептом | UA/4893/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | | приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ Темозоломіду у відповідність до монографії ЄС | | |
| 273. | ТЕМОДАЛ® | капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фінляндія (альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ Темозоломіду у відповідність до монографії ЄС | за рецептом | UA/4893/01/03 |
| 274. | ТЕМОМЕДАК | капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої | Німеччина/ 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 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/13562/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | | | | |
| 275. | ТЕМОМЕДАК | капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/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 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/13562/01/02 |
| 276. | ТЕМОМЕДАК | капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина | Німеччина/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 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/13562/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | | | | |
| 277. | ТЕМОМЕДАК | капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/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 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/13562/01/04 |
| 278. | ТЕМОМЕДАК | капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт | Німеччина/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 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/13562/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | | | | |
| 279. | ТЕМОМЕДАК | капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії); дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/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 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/13562/01/06 |
| 280. | ТІОКТАЦИД® 600Т | розчин для ін'єкцій (600 мг/24 мл); по 24 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | усі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за | за рецептом | UA/5289/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | | |
| 281. | ТОБРОСОПТ® | краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл розчину у безбарвному поліетиленовому флаконі-крапельниці, закритий кришкою білого кольору з гарантійним кільцем (з контролем першого відкриття); по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробувань для тесту "Об'єм наповнення", а саме з МВ/3/001/01/03 на МВ/4/143301/16 (в опис методики внесено уточнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування для тесту "Домішки (ВЕРХ)", а саме з МВ/2/45302/12 на МВ/2/137601/17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування для тесту "Ідентифікація тобромаціну (ВЕРХ)", "Домішки (ВЕРХ)", а саме з МВ/2/137601/17 на МВ/1/156201/18; зміни умов хроматографування та приготування стандартних розчинів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13493/01/01 |
| 282. | ТРАУМЕЛЬ С | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення Специфікації для матричної настойки <i>Symphytum officinale</i> новим показниками якості: введення додаткового показника якості "Escherichia coli"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування для матричної настойки <i>Symphytum officinale</i> , зокрема: вилучення контроль за показником "Pyrrolizidine alkaloids"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - зазначення показника "Механічні включення: видимі частки", як окремого параметра специфікації; - зазначення примітки "гарантовано в процесі виробництва" для показника "Механічні включення: видимі частки" в специфікації при випуску; - зазначення примітки "не застосовується як рутинний тест (є частиною кінцевого випробування на стабільність) для показника "Механічні включення: видимі частки" в специфікації на термін придатності; - уточнення критеріїв прийнятності за показниками "Механічні включення: невидимі частки" та "Бактеріальні ендотоксини" у специфікаціях на випуск та термін придатності; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення опису методики випробування за показником "Запах". Методику проводять відповідно Н 2.2.1. діючої редакції НАВ; зміни І типу - зміни вимог специфікації для матричної настойки <i>Atropa Bella donna</i> , | за рецептом | UA/5934/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зокрема: заміна монографії НАВ на монографію Ph. Eur. (Затверджено: Specificaton according НАВ monograph; запропоновано: Specificaton according Ph. Eur. monograph) | | |
| 283. | ТРИ-АЛІТЕР® | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17632/01/01 |
| 284. | ТРИ-АЛІТЕР® | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17632/01/02 |
| 285. | ТРИ-АЛІТЕР® | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17632/01/04 |
| 286. | ТРИ-АЛІТЕР® | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного | за рецептом | UA/17632/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | з картону | | | лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу)) | | лікарського засобу ТРИПЛИКСАМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 287. | ТРИКАСАЙД | капсули по 500 мг, по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 30 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/1071/01/01 |
| 288. | УНДЕВІТ | драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165-Rev 00 для діючої речовини Піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін в методиці випробування за показником «Супровідні домішки» | без рецепта | UA/5605/01/01 |
| 289. | УРАЛІТ-У® | гранули для орального розчину по 280 г у контейнері, по 1 контейнеру у комплекті з мірною ложкою, індикаторним папером, контрольним календарем та затискачем у картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Випуск продукту-випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk: ПЛАНТЕКСТРАКТ ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної | за рецептом | UA/7357/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | діяльності з фармаконадзора | | |
| 290. | УРОТОЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; № 28 (14x2), № 56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; контроль якості: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ Zentiva k.s., Czech Republic, за наявності затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary; зміни I типу - заміна виробничого обладнання, що використовується у виробничому процесі, з повітряно-циркуляційної сушарки на вакуумну сушарку (при виробництві фінальної АФІ та на стадіях проміжних продуктів); зміни I типу - додавання випробування щодо контролю вмісту води в процесі виробництва АФІ. Вміст води визначають за методом Карла Фішера (не більше ніж 0,5%); зміни I типу - додавання нового випробування щодо визначення вмісту залишкових розчинників методом газової хроматографії при виробництві АФІ; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ до 60 місяців на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни I типу - звуження допустимих меж для додаткового тесту на визначення вмісту бензену у специфікації АФІ (від не більше ніж 2 ppm до не більше ніж 0,6 ppm); зміни I типу - звуження допустимих меж для додаткового тесту на визначення вмісту диметилсульфату у специфікації АФІ (від не більше ніж 375 ppm до не більше ніж 2 ppm); зміни I типу - звуження допустимих меж для додаткового тесту на визначення вмісту етил р-толуолсульфонату у специфікації АФІ (від не більше ніж 375 ppm до не більше ніж 110 ppm); зміни I типу - оновлення відкритої та закритої частини мастер-файла на АФІ толтеродину гідрогену тартрату, що еквівалентно толтеродину, відповідно до вимог Eur. Ph. (ASMF Version 05, виробник АФІ - CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary, власник мастер-файлу на АФІ – Zentiva k.s., Чеська Республіка) | за рецептом | UA/6706/01/02 |
| 291. | ФАВІПІРАВІР-МІКРОХІМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 або 10 блістерів у пачці з картону; по 40 або 100 таблеток у банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробничий дільниця; лабораторія біологічного аналізу: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадзора (введення узагальнених даних про систему фармаконадзора, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора; контактної особи з фармаконадзора заявника для здійснення фармаконадзора в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадзора) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, | за рецептом | UA/18654/01/01 |

| № 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 фармаконадгляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконадзора. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадзора | | |
| 292. | ФАРМАДИПІН® | краплі оральні 2 %; по 5 мл або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 224 л (по 5 мл - 44,8 тис. фл.; по 25 мл - 8,96 тис. фл.) 500 л (по 5 мл – 100,0 тис. фл.; по 25 мл – 20,0 тис. фл.) 1000 л (по 5 мл – 200,0 тис. фл.; по 25 мл – 40,0 тис. фл.) 1500 л (по 5 мл – 300,0 тис. фл.; по 25 мл – 60,0 тис. фл.) 1958, 04 л (по 5 мл – 391,6 тис. фл.; по 25 мл – 78,32 тис. фл.) | за рецептом | UA/2556/01/01 |
| 293. | ФАСТОФЕН | гель 25 мг/г по 30 г, 50 г у тубі; по 1 тубі у паці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадзора (введення узагальнених даних про систему фармаконадзора, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора; контактної особи з фармаконадзора заявника для здійснення фармаконадзора в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадзора) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора | за рецептом | UA/17045/01/01 |
| 294. | ФЕМІНАТІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/ 3 мг, по 28 (21+7) таблеток у блистері, по 1 блистеру разом з календарною шкалою, тримачем для блистеру у картонній коробці | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії для білих таблеток плацебо. Запропоновано: 1 250 000 таблеток; 6 000 000 таблеток | за рецептом | UA/16341/01/01 |
| 295. | ФІТОСЕД® | капсули по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в паці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадзора (введення узагальнених даних про систему фармаконадзора, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора; контактної особи з фармаконадзора заявника для здійснення фармаконадзора в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадзора) - зміна контактних даних уповноваженої особи, | без рецепта | UA/7511/01/01 |

| № 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 здійснення фармаконагляду | | |
| 296. | ФІТОСЕД® | настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/3373/01/01 |
| 297. | ФІТОСЕД® | капсули in bulk № 1200 (по 1200 капсул у контейнерах); № 3750 (10x375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці) | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | - | UA/9013/01/01 |
| 298. | ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ | розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для АФІ Амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka; зміни I типу - вилучення методики випробування NIR spectrophotometry (як альтернативного поряд із методом EP) для ідентифікації АФІ Амброксолу гідрохлориду виробництва Shilpa Medicare Limited, Індія | без рецепта | UA/3591/01/02 |
| 299. | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | капсули тверді по 200 мг, по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування | за рецептом | UA/3938/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | "Фармацевти чна компанія "Здоров'я" | | компанія "Здоров'я" | | у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; 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 внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини | | |
| 300. | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071-Rev 03 для діючої речовини Флуконазолу від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія, у наслідок зміни поштового індексу в адресі однієї з виробничих ділень Unit – XIV. Запропоновано: Unit – XIV, Plot No. 17, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam District India-531 019 E-Bonangi Village, Andhra Pradesh | за рецептом | UA/16524/01/01 |
| 301. | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071-Rev 03 для діючої речовини Флуконазолу від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія, у наслідок зміни поштового індексу в адресі однієї з виробничих ділень Unit – XIV. Запропоновано: Unit – XIV, Plot No. 17, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam District India-531 019 E-Bonangi Village, Andhra Pradesh | за рецептом | UA/16524/01/02 |
| 302. | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071-Rev 03 для діючої речовини Флуконазолу від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія, у наслідок зміни поштового індексу в адресі однієї з виробничих ділень Unit – XIV. Запропоновано: Unit – XIV, Plot No. 17, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam District India-531 019 E-Bonangi Village, Andhra Pradesh | без рецепта | UA/16524/01/03 |
| 303. | ФЛУКОНАЗОЛ- | капсули тверді по | ТОВ "Тева | Україна | АТ | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | за | UA/16524/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|---------------------|---|--|----------------------------------|
| | ТЕВА | 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | Україна" | | Фармацевтичний завод ТЕВА | | подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-071-Rev 03 для діючої речовини Флуконазолу від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія, у наслідок зміни поштового індексу в адресі однієї з виробничих дільниць Unit – XIV. Запропоновано: Unit – XIV, Plot No. 17, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam District India-531 019 E-Bonangi Village, Andhra Pradesh | рецептом | |
| 304. | ФТАЛАЗОЛ | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | Без рецепта №10, №10x1. За рецептом - № 100 (10x10). | UA/7925/01/01 |
| 305. | ХАЛОВАТ | крем 0,05 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютікалз 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 МКЯ: Маркування Пропонована редакція: 10. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | за рецептом | UA/13588/01/01 |
| 306. | ХАРВОНІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз, Інк. | США | Гілеад Сайєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія (випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада | Ірландія/США/Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 6,0 для лікарського засобу ХАРВОНІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" у зв'язку з додаванням нових ризиків | за рецептом | UA/15873/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ППД Деवलупмент, ЛП, США (контроль серії) | | | | |
| 307. | ХЕЛІСКАН® | настойка, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/9499/01/01 |
| 308. | ХУМІРА® | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | 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/16818/01/01 |
| 309. | ХУМІРА® | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, | ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ | Швейцарія | лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: | 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/13612/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|-------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | просякнутою 70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці | | | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина або Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 310. | ХУМІРА® | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | за рецептом | UA/16818/01/02 |
| 311. | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ | порошок та розчинник для | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Абботт Біолоджікалз Б.В., | Нідерланди / Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних | за рецептом | UA/4898/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|----------------------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | розчину для ін'єкцій по 0,25 мг 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | | | Нідерланди (вторинне пакування); Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування); Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина (відповідальний за випуск серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування) | Франція | 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 повторного випробування АФІ Цетрорелікс з 18 до 36 місяців. Зміна проводиться на підставі даних вивчення стабільності в реальному часі | | |
| 312. | ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за показником "Втрата в масі при висушуванні" зі стадії ІРС 2. Наповнення (Filling); зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: збільшення кількості флаконів з 5 до 6 для проведення контролю за показником "Однорідність маси" | за рецептом | UA/18064/01/01 |
| 313. | ЦЕФУРОКСИМ 750 МГ | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського | за рецептом | UA/17542/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 314. | ЦИКЛОМЕД | краплі очні 1 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці | СЕНТИСС ФАРМА Прайвет Лімітед | Індія | СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 1000 л (192308 флаконів), 500 л (96154 флакони), 300 л (57692 флакони) | за рецептом | UA/2911/01/01 |
| 315. | ЦИПРОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці картону; по 100 мл та по 200 мл у скляних пляшках | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/5534/01/01 |
| 316. | ЦИПРОФЛОКСОФАРМ | Краплі очні/ вушні, розчин 0,3% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженням текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | за рецептом | UA/15845/01/01 |
| 317. | ЦИФРАН | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 250 мг для ЛЗ Цифран, таблетки, вкриті оболонкою з матеріалів реєстраційного досьє: затверджено: 250 мг, 500 мг Запропоновано: 500 мг Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози" | за рецептом | UA/2897/01/02 |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 червня 2021 року № 1290

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|--------------|------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------|--|---------------|-----------------------------------|--|
| 1. | ВЕЛПАНАТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у флаконі із поліпропіленовою кришкою, оснащеною захистом від дітей, по 1 флакону в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | засідання НЕР № 10 від 27.05.2021 | Відмовити у державній реєстрації - на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України |
| 2. | КАЛЬЦІУ СЕНОЗИДИ А І В 20 % | порошок мікронізований (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах | АТ "Лубнифарм" | Україна | САБ Гербалс енд Нутрацевтікелс | Індія | засідання НТР № 17 від 20.05.2021 | Відмовити у державній реєстрації – на підставі негативного висновку щодо якості та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради Державного експертного центру МОЗ України |
| 3. | КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ® | краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна) | Україна | засідання НТР № 18 від 27.05.2021 | Відмовити у затвердженні - відповідна зміна, оскільки вона не уможливіє перенесення отриманих результатів контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з продукції in bulk у бочках виробництва ТОВ "Фармхім", Україна на розфасовану продукцію у флаконах виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна з урахуванням того, що лікарський засіб Корвалол-Дарниця®, краплі оральні, розчин, по 25 мл або по 40 мл у флаконах було зареєстровано за процедурою «Лікарський засіб з продукції in bulk» (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна) |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|-----------------------------------|---|
| 4. | СЕТЕГИС® | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | засідання НТР № 18 від 27.05.2021 | Відмовити у затвердженні - виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві |
| 5. | ТИУРЕКС® | таблетки, по 12,5 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | засідання НТР № 16 від 13.05.2021 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) |
| 6. | ТИУРЕКС® | таблетки, по 25 мг, №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | засідання НТР № 16 від 13.05.2021 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) |
| 7. | ТИУРЕКС® | таблетки, по 50 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | засідання НТР № 16 від 13.05.2021 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2854 від 10.12.2020р.). У методиці визначення показника «Супровідні домішки», при зазначенні параметрів придатності хроматографічної системи, було допущено помилку |
| 8. | ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г 5 флаконів з ліофілізатом | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | засідання НТР № 16 від 13.05.2021 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Підстава</i> | <i>Процедура</i> |
|--------------|---------------------------------|---|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---|
| | | у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | | | | | | визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), тому що помилка допущена в матеріалах реєстраційного досьє заявника |

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

Іван ЗАДВОРНИХ